



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359520/2014  
EMA/H/C/000387

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

### Vfend

vorikonazolas

Šis dokumentas yra Vfend Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Vfend rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Vfend?

Vfend – tai priešgrybelinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vorikonazolo. Jis tiekiamas tabletemis (50 arba 200 mg), geriamosios suspensijos (40 mg/ml) ir miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

### Kam vartojamas Vfend?

Vfend skirtas gydyti suaugusius pacientus ir vyresnius kaip dvejų metų vaikus, sergančius šiomis grybelių sukeltomis infekcijomis:

- invazine aspergilioze (grybeline infekcija, kurią sukelia grybelis *Aspergillus*),
- kandidemija (kitos rūšies – grybelio *Candida* sukeliama – grybeline infekcija), jeigu jiems nenustatyta neutropenija (t. y. baltųjų kraujo kūnelių skaičius atitinka normą),
- sunkiomis invazinėmis grybelio *Candida* sukeltomis infekcijomis, kai šis grybelis atsparus flukonazolui (kitam priešgrybeliniam vaistui),
- sunkiomis grybelių *Scedosporium* arba *Fusarium* (tai dvi skirtingos grybelių rūšys) sukeltomis grybelinėmis infekcijomis.

Vfend skiriamas grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti būtent tiems pacientams, kurių būklė blogėja ir gali kelti pavojų gyvybei.



Be to, Vfend skiriamas invazinės grybelių sukeltos infekcijos profilaktikai pacientams, kuriems buvo persodintos kamieninės hematopoezinės (kraujo) ląstelės (tam tikros rūšies kamieninių ląstelių, galinčių tapti kraujo ląstelėmis, transplantacija) ir kyla didelė infekcijos rizika.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartojamas Vfend?

Vfend vartojamas du kartus per parą mažiausiai valandą prieš valgį arba po jo. Vfend dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir vaisto farmacinės formos.

Jei vaistas skiriamas grybelių sukeltai infekcijai gydyti, pirmą dieną pacientams reikia skirti didesnę pradinę (smūginę) dozę. Smūginė dozė reikalinga tam, kad paciento kraujyje susidarytų stabili vaisto koncentracija. Po to skiriama palaikomoji dozė, kurią galima koreguoti pagal paciento reakciją į gydymą. Dozę galima didinti arba mažinti atsižvelgiant į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir atitinkamai pasireiškusius šalutinius reiškinius. Gydyti reikia kuo trumpiau. Ilgesnio nei 180 dienų gydymo trukmės poreikį būtina atidžiai įvertinti, siekiant įsitikinti, ar nauda vis dar yra didesnė nei pacientui kylanti rizika.

Gydant suaugusiuosius, tiek smūginę, tiek palaikomąją vaisto dozę galima skirti infuzinio tirpalo, tabletės ar suspensijos forma, tačiau gydant vaikus, rekomenduojama gydymą pradėti nuo infuzijos, o būklei pagerėjus, apsvarstyti galimybę pereiti prie gydymo suspensija. Tabletės ir suspensija vartojamos mažiausiai valandą prieš valgį arba po jo.

Jei Vfend skiriamas infekcijos profilaktikai pacientams, kuriems buvo persodintos kamieninės kraujo ląstelės, vaistas vartojamas transplantacijos dieną ir apytiksliai 100 dienų po jos. Profilaktinio gydymo laikas turėtų būti kuo trumpesnis. Tokį gydymą galima tęsti dar 80 dienų, bet tik tuomet, jei paciento imuninė sistema yra silpna, arba jiems išsivysto transplantanto prieš šeiminingą ligą (kai transplantanto ląstelės pradeda pulti kūno ląsteles). Gydymą reikia nutraukti, jei pacientams išsivysto su gydymu susiję šalutiniai reiškiniai.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia Vfend?

Veiklioji Vfend medžiaga vorikonazolas yra priešgrybelinio poveikio triazolų grupės vaistas. Jis neleidžia susidaryti ergosteroliui, kuris yra svarbus grybelio ląstelių membranų komponentas. Kai nefunkcionuoja plazminė membrana, grybelis žūsta arba negali plisti. Visų Vfend jautrių grybelių sąrašą galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## Kaip buvo tiriamas Vfend?

Vfend poveikio gydant invazinę aspergiliozę tyrime dalyvavo 277 pacientai, kurių imunitetas susilpnėjęs (imuninė sistema sutrikusi). Vfend buvo lyginamas su amfotericinu B (kitu priešgrybeliniu vaistu).

Atliekant vaisto poveikio gydant kandidemiją tyrimą, kuriame dalyvavo 370 pacientų, Vfend buvo lyginamas su amfotericinu, po kurio pacientai vartojo flukonazolą.

Taip pat buvo tiriamas Vfend poveikis gydant 55 sunkiomis atspariomis grybelio *Candida* sukeltomis infekcijomis sergančius pacientus, 38 grybelio *Scedosporium* sukelta infekcija sergančius pacientus ir 21 grybelio *Fusarium* sukelta infekcija sergantį pacientą. „Atsparios“ reiškia, kad šiomis infekcijomis susirgusiems žmonėms taikomas gydymas buvo neveiksmingas. Dauguma pacientų, kurie nuo šių retų

infekcijų buvo gydomi Vfend, netoleravo kitų priešgrybelinių vaistų arba anksčiau buvo nesėkmingai jais gydyti.

Taip pat tirtas Vfend poveikis 285 vaikams.

Atliekant visus šiuos tyrimus pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems nustatytas visiškas ar dalinis atsakas į gydymą, skaičius.

Be to, tirtas profilaktinio gydymo Vfend poveikis pacientams, kuriems buvo persodintos kamieninės kraujo ląstelės. Tyrime, kuriame dalyvavo 465 pacientai, Vfend lygintas su kitu priešgrybeliniu vaistu itrakonazolu. Gydymas buvo laikomas sėkmingu, jei pacientas galėjo tęsti gydymą 100 dienų po transplantacijos ir iki 180 dienos jam neišsivystė grybelių sukelta infekcija.

## **Kokia Vfend nauda nustatyta tyrimuose?**

Gydant invazinę aspergiliozę, pacientų, kurių gydymas buvo veiksmingas, dalis Vfend grupėje buvo didesnė, nei tarp vartojusių amfotericiną B (51 ir 31 proc.). Pacientų išgyvenamumas vartojant vorikonazolą buvo gerokai geresnis, nei vartojant amfotericiną B.

Kandidemijos atveju, gydymo laikotarpio pabaigoje pacientų, kurių gydymas buvo veiksmingas, procentinė dalis Vfend grupėje buvo tokia pati, kaip palyginamojo vaisto grupėje (72 proc.).

Sėkminga gydymo baigtis gydant sunkią atsparią grybelio *Candida* sukeltą infekciją nustatyta 44 proc. (24 iš 55) pacientų. Daugumai iš jų (15 iš 24) pasireiškė visiškas atsakas į gydymą.

Gydant grybelių *Scedosporium* ir *Fusarium* sukeltas infekcijas visiškas arba dalinis atsakas nustatytas 28 iš 59 pacientų.

Profilaktinio gydymo tyrime pacientams, kuriems atlikta kraujo kamieninių ląstelių transplantacija, apytiksliai 49 % pacientų, kuriems skirtas Vfend (109 iš 224), gydymas buvo sėkmingas, palyginti su apytiksliai 33% pacientų, kuriems skirtas itrakonazolas (80 iš 241).

## **Kokia rizika siejama su Vfend vartojimu?**

Dažniausi Vfend šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra periferinė edema (rankų ir kojų patinimas), galvos skausmas, regėjimo sutrikimai (įskaitant matomą neryškų vaizdą, sutrikusį spalvos suvokimą ir itin didelį jautrumą šviesai), kvėpavimo sutrikimas (pasunkėjęs kvėpavimas), pilvo skausmas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, viduriavimas, bėrimas ir pireksija (karščiavimas) ir normos neatitinkantys kepenų funkcijos tyrimo rezultatai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Vfend, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vfend negalima skirti žmonėms, vartojantiems šių vaistų:

- terfenadino, astemizolo (paprastai šiais vaistais gydoma alergija, ir jie gali būti parduodami be recepto);
- cisaprido (vaistas skrandžio sutrikimams gydyti);
- pimozido (vaistas psichikos ligoms gydyti);
- kvinidino (vaistas širdies aritmijai gydyti);
- rifampicino (vaistas tuberkuliozei gydyti);
- karbamazepino (vaistas priepuoliams (traukuliams) gydyti);
- fenobarbitalio (vaistas sunkios formos nemigai ir priepuoliams gydyti);

- ritonaviro (vaistas ŽIV infekcijai gydyti) po 400 mg ar daugiau du kartus per dieną;
- skalsės alkaloidų, kaip antai ergotamino ir dihidroergotamino (vaistas migreniniam galvos skausmui gydyti);
- sirolimo (šis vaistas skiriamas pacientams, kuriems atliekama transplantacija);
- jonažolės preparatų (augaliniai preparatai depresijai gydyti);
- didelės efavirenzo dozės (ŽIV infekcijai gydyti).

Vartojant kitus vaistus, Vfend taip pat reikia vartoti apdairiai. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Vfend buvo patvirtintas?**

CHMP *nusprendė*, kad Vfend nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą <X> vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Vfend vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Vfend preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Vfend**

Europos Komisija 2002 m. kovo 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vfend rinkodaros leidimą.

Išsamų Vfend EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Vfend rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-06.