



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320670/2019  
EMA/H/C/005005

## Posaconazole Accord (posakonasool)

Ülevaade ravimist Posaconazole Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Posaconazole Accord ja milleks seda kasutatakse?

Posaconazole Accordi kasutatakse järgmiste seenhaiguste raviks vähemalt 18-aastastel täiskasvanutel, kui patsient ei talu muid seenevastaseid ravimeid (amfoteritsiin-B, itrakonasool või flukonasool) või ravi nendega on olnud ebaefektiivne:

- invasiivne aspergilloos (mikroseene *Aspergillus* põhjustatud seeninfektsioon);
- fusarioos (mikroseene *Fusarium* põhjustatud seeninfektsioon);
- kromblastomükoos ja mütsetoom (naha või nahaaluskoe pikaajalised seeninfektsioonid, mida tavaliselt põhjustab okka- või pinnuhaava nakatumine seenesporidega);
- koktsidioidmükoos (spooride sissehingamisest põhjustatud kopsude seeninfektsioon).

Posaconazole Accord ennetab teadaolevalt ka invasiivsete seeninfektsioonide teket patsientidel, kelle immuunsüsteemi on nõrgestanud vere- või luuüdivähi ravi või ravimid, mida kasutatakse vereloome tüviraku siirdamisel (protseduur, kus patsiendi luuüdi asendatakse donori tüvirakkudega, mis moodustavad uue luuüdi).

Posaconazole Accord sisaldab toimeainena posakonasooli ja on generiline ravim. See tähendab, et Posaconazole Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Noxafil, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave generiliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Kuidas Posaconazole Accordi kasutatakse?

Ravi Posaconazole Accordiga peab alustama arst, kes on kogenud seeninfektsioonide ravis või invasiivsete seeninfektsioonide suure tekkeriskiga patsientide ravis.

Posaconazole Accordi turustatakse gastroresistentsete tablettidena (100 mg). Gastroresistentne tähendab, et tabletid lagunevad mitte maos, vaid alles sooles.

Soovitav annus on esimesel päeval 300 mg 2 korda ööpäevas ja seejärel 300 mg 1 kord ööpäevas. Ravi kestus sõltub haiguse raskusest ja patsiendi ravivastusest.



Lisateavet Posaconazole Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Posaconazole Accord toimib?**

Posaconazole Accordi toimeaine posakonasool on triasoolide rühma kuuluv seenevastane ravim. See toimib, pärssides seente rakumembraani olulise koostisaine ergosterooli teket. Ilma ergosteroolita mikroseen hävib või ei saa levida. Ravimi omaduste kokkuvõttesse on lisatud nende seente loetelu, millele Posaconazole Accord mõjub.

## **Kuidas Posaconazole Accordi uuriti?**

Võrdlusravimiga Noxafil on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Posaconazole Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Posaconazole Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

## **Milles seisneb Posaconazole Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Posaconazole Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Posaconazole Accord ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Posaconazole Accord võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Noxafil. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Noxafil korral, ületab ravimi Posaconazole Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Posaconazole Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Posaconazole Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Posaconazole Accordi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Posaconazole Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Posaconazole Accordi kohta**

Lisateave Posaconazole Accordi kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord).

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.