



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole Accord (*pozakonazolas*)

Posaconazole Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Posaconazole Accord ir kam jis vartojamas?

Posaconazole Accord yra priešgrybelinis vaistas, skiriamas suaugusiems, kai kiti priešgrybeliniai vaistai (amfotericinas B, itrakonazolas arba flukonazolas) netoleruojami arba yra neveiksmingi, šioms grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti:

- invazinei aspergiliozei (*Aspergillus* genties grybelių sukeltai infekcijai),
- fuzariozei (*Fusarium* genties grybelių sukeltai infekcijai),
- chromblastomikozei ir micetomai (ilgalaikėms odos ir po ja esančių audinių grybelinėms infekcijoms, kurias paprastai sukelia grybelio sporos, patenkančios per žaizdą įsmigus rakščiai),
- kokcidioidomikozei (plaučių grybelinei infekcinei ligai, kuria susergama įkvėpus sporų).

Posaconazole Accord taip pat vartojamas invazinių grybelinių infekcijų profilaktikai pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi dėl vaistų, vartojamų kraujo arba kaulų čiulpų vėžiui gydyti, arba vaistų, vartojamų persodinant hematopoetines kamienines ląsteles (procedūra, kai paciento kaulų čiulpai pakeičiami donoro kaulų čiulpais, iš kurių susiformuoja nauji kaulų čiulpai).

Posaconazole Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos pozakonazolo ir tai yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Posaconazole Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip „referencinis vaistas“ Noxafil, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Posaconazole Accord?

Posaconazole Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis invazinių grybelinių infekcijų arba pacientų, kuriems yra didelė tokių ligų rizika, gydymo patirties.

Gaminamos Posaconazole Accord skrandyje neiros tabletės (100 mg). Tai tokios tabletės, kurios nesuirusios skrandyje pasiekia žarnyną.

Rekomenduojama dozė yra po 300 mg du kartus per parą pirmą dieną ir 300 mg kartą per parą po to. Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir paciento atsako į gydymą.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Daugiau informacijos apie Posaconazole Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Posaconazole Accord?

Veiklioji Posaconazole Accord medžiaga pozakonazolas yra triazolų grupės priešgrybelinis vaistas. Jis stabdo ergosterolio, kuris yra svarbi grybelio ląstelės membranos dalis, susidarymą. Be ergosterolio grybelis žūsta arba nustoja plisti. Grybelių, nuo kurių Posaconazole Accord veiksmingas, sąrašą rasite preparato charakteristikų santraukoje.

Kaip buvo tiriamas Posaconazole Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Noxafil, todėl su Posaconazole Accord jų kartoti nereikia.

Kaip kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Posaconazole Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Posaconazole Accord nauda ir rizika?

Kadangi Posaconazole Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Posaconazole Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra padarė išvadą, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Posaconazole Accord yra panašios kokybės kaip Noxafil ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Noxafil, Posaconazole Accord teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Posaconazole Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Posaconazole Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Posaconazole Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Posaconazole Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Posaconazole Accord

Daugiau informacijos apie Posaconazole Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.