



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Posaconazole Accord (*pozakonazol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Posaconazole Accord i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Posaconazole Accord i w jakim celu się go stosuje

Posaconazole Accord jest lekiem przeciwgrzybiczym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z następującymi chorobami grzybiczymi, w przypadku gdy leczenie innymi lekami przeciwgrzybiczymi (amfoterycyna B, itraconazol lub flukanazol) nie jest tolerowane lub zawiodło:

- inwazyjna aspergiloza (zakażenie grzybicze wywołane przez *Aspergillus*)
- fuzarioza (zakażenie grzybicze wywołane przez *Fusarium*);
- chromoblastomikoza i grzybniak (długoterminowe zakażenia grzybicze skóry lub tkanki podskórnej zwykle wywołane przez zarodniki grzybicze zakażające rany wywołane kolcami lub drzazgami);
- kokcydiodomikoza (zakażenie grzybicze płuc wywołane wdychaniem zarodników).

Posaconazole Accord stosuje się również w celu zapobiegania inwazyjnym zakażeniom grzybiczym u pacjentów, których układ odpornościowy jest osłabiony z powodu przyjmowania leków przeciwko nowotworowi krwi lub szpiku kostnego lub stosowanych w przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych (zabieg, w którym szpik kostny pacjenta jest oczyszczany z komórek i zastępowany komórkami macierzystymi dawcy).

Posaconazole Accord zawiera substancję czynną pozakonazol i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Posaconazole Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Noxafil, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Posaconazole Accord

Lek Posaconazole Accord wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie z zakażeniami grzybiczymi lub w leczeniu pacjentów o wysokim ryzyku zakażeń inwazyjnych zakażeń grzybiczych.

Posaconazole Accord jest dostępny w postaci tabletek dojelitowych. Termin „dojelitowy” oznacza, że tabletki przechodzą przez żołądek bez rozpuszczenia się do momentu, gdy kapsułka znajdzie się w jelicie.

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



Zalecana dawka to 300 mg dwa razy na dobę przez pierwszy dzień, a następnie 300 mg raz na dobę. Czas trwania leczenia zależy od stopnia nasilenia choroby i odpowiedzi pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Posaconazole Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Posaconazole Accord

Substancja czynna leku Posaconazole Accord, pozakonazol, jest lekiem przeciwgrzybiczym należącym do grupy triazoli. Jego działanie polega na zaburzaniu powstawania ergosterolu, który stanowi ważną część błon komórkowych grzyba. Bez ergosterolu grzyb umiera lub przestaje się rozprzestrzeniać. Wykaz grzybów, przeciwko którym produkt Posaconazole Accord wykazuje działanie, znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak badano lek Posaconazole Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Noxafil i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Posaconazole Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Posaconazole Accord. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Posaconazole Accord

Ponieważ Posaconazole Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Posaconazole Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Posaconazole Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Noxafil. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Noxafil – korzyści ze stosowania leku Posaconazole Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Posaconazole Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Posaconazole Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Posaconazole Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Posaconazole Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lacosamide Accord

Dalsze informacje na temat leku Posaconazole Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.