



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Posaconazole Accord (*posaconazol*)

Prezentare generală a Posaconazole Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Posaconazole Accord și pentru ce se utilizează?

Posaconazole Accord este un medicament antifungic utilizat pentru tratarea adulților cu următoarele infecții fungice, când tratamentele cu alte medicamente antifungice (amfotericină B, itraconazol sau fluconazol) nu sunt tolerate sau au eșuat:

- aspergiloză invazivă (infecție fungică cauzată de *Aspergillus*),
- fuzarioză (infecție fungică cauzată de *Fusarium*),
- cromblastomicoză și micetom (infecții fungice de lungă durată ale pielii sau ale țesutului de sub piele, cauzate de obicei de spori fungici care infectează rănilor provocate de țepi sau așchii),
- coccidioidomicoză (infecție fungică a plămânilor cauzată de inspirarea de spori).

Posaconazole Accord se utilizează și pentru a preveni infecțiile fungice invazive la pacienții cu sistem imunitar slăbit din cauza tratamentelor care li se administrează pentru cancer ale sângelui sau ale măduvei osoase sau din cauza medicamentelor utilizate în transplantul de celule stem hematopoietice (o procedură în care măduva osoasă a pacientului este înlocuită cu celule stem de la un donator pentru a forma o măduvă osoasă nouă).

Posaconazole Accord conține substanța activă posaconazol și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Posaconazole Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Velcade. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Posaconazole Accord?

Posaconazole Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecțiilor fungice sau în tratamentul pacienților cu risc mare de infecții fungice invazive.

Posaconazole Accord este disponibil sub formă de comprimate gastrorezistente (100 mg). „Gastrorezistent” înseamnă că comprimatele trec prin stomac fără a fi descompuse înainte de a ajunge în intestin.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Doza recomandată este de 300 mg de două ori pe zi în prima zi, urmată de 300 mg o dată pe zi în continuare; durata tratamentului depinde de gravitatea bolii și de răspunsul pacientului la tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Posaconazole Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Cum acționează Posaconazole Accord?**

Substanța activă din Posaconazole Accord, posaconazolul, este un medicament antifungic din clasa triazolilor. Acționează împiedicând formarea de ergosterol, care reprezintă o parte importantă a pereților celulari ai ciupercii. Fără ergosterol, ciuperca moare sau nu se mai poate răspândi. Lista cu ciupercile împotriva cărora acționează Posaconazole Accord se găsește în Rezumatul caracteristicilor produsului.

### **Cum a fost studiat Posaconazole Accord?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Noxafil și nu este necesară repetarea acestora pentru Posaconazole Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Posaconazole Accord. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

### **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Posaconazole Accord?**

Având în vedere că Posaconazole Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

### **De ce a fost autorizat Posaconazole Accord în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Posaconazole Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Noxafil. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Noxafil, beneficiile Posaconazole Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Posaconazole Accord?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Posaconazole Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Posaconazole Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Posaconazole Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Posaconazole Accord**

Informații suplimentare cu privire la Posaconazole Accord sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-accord).

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.