



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vfend

voriconazole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vfend. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Vfend.

Какво представлява Vfend?

Vfend е противогъбично лекарство, което съдържа активното вещество вориконазол (*voriconazole*). Предлага се под формата на таблетки (50 mg или 200 mg), перорална суспензия (40 mg/ml) и прах, от който се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена).

За какво се използва Vfend?

Vfend се използва за лечение на възрастни и деца на възраст над две години при следните гъбични инфекции:

- инвазивна аспергилоза (вид гъбична инфекция, дължаща се на *Aspergillus*);
- кандидемия (друг вид гъбична инфекция, причинена от *Candida*) при пациенти с нормален брой бели кръвни клетки;
- тежки инвазивни инфекции с *Candida*, когато гъбичките са резистентни към флуконазол (друго противогъбично лекарство);
- тежки гъбични инфекции, причинени от *Scedosporium* или *Fusarium* (два различни вида гъбички).

Когато се използва за лечение на гъбични инфекции, Vfend е предназначен главно за пациенти с влошаващи се и потенциално животозастрашаващи инфекции.

Vfend се използва също за предотвратяване на инвазивни гъбични инфекции при пациенти, които са били подложени на трансплантация на хемопоеични (кръвни) стволови клетки



(трансплантиране на вид стволови клетки, които могат да произвеждат кръвни клетки) и при които има висок риск от инфекция.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Vfend?

Vfend се прилага два пъти дневно най-малко един час преди или един час след хранене. Дозата Vfend, която следва да се прилага, зависи от теглото на пациента и от използваната фармацевтична форма.

Когато се използва за лечение на гъбични инфекции, пациентите трябва да получат по-висока първоначална доза (натоварваща доза) на първия ден. Целта на натоварващата доза е да се достигнат стабилни нива на активното вещество в кръвта. Натоварваща доза е последвана от поддържаща доза, която може да се коригира в зависимост от повлияването на пациента. Дозата може да се увеличава или намалява според начина, по който се повлиява пациентът, и изпитваните нежелани лекарствени реакции. Продължителността на лечението трябва да е възможно най-кратка. Повече от 180 дни лечение налага внимателна оценка, за да се гарантира, че ползите продължават да превишават рисковете за пациента.

При възрастни както натоварващата, така и поддържащата доза могат да се прилагат чрез инфузия или през устата, като се използват таблетките или суспензията, но при деца се препоръчва лечението да започне с интравенозна инфузия и ако настъпи подобрене, да се обмисли преминаване към суспензията. Таблетките и суспензията трябва да се приемат най-малко един час преди или след хранене.

Когато се използва за предотвратяване на инфекции при пациенти с трансплантация на кръвни стволови клетки, Vfend се прилага в деня на трансплантацията и в продължение на 100 дни след нея. Превантивното лечение трябва да продължи възможно най-кратко. Може да бъде продължено за още 80 дни, но само ако имунната система на пациента е все още с понижена функция или ако се развие реакция на присадката срещу приемника (когато трансплантираните клетки започват да атакуват собствените клетки на организма). Лечението трябва да бъде спряно, ако пациентите изпитват свързани с лечението нежелани лекарствени реакции.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Vfend?

Активното вещество на Vfend, вориконазол, е противогъбично лекарство от групата на триазолите. То действа, като спира образуването на ергостерол, който е важен компонент от клетъчните мембрани на гъбичките. Без функционална клетъчна мембрана гъбичките загиват или се спира тяхното разпространение. Списъкът на гъбичките, срещу които Vfend е активен, може да се намери в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как е проучен Vfend?

Проучването на Vfend за лечение на инвазивна аспергилоза обхваща 277 имунокомпрометирани пациенти (пациенти, чиято имунна система не работи правилно). Vfend е сравнен с амфотерицин В (друго противогъбично лекарство).

Проучването на Vfend за лечение на кандидемия сравнява Vfend с лечение с амфотерицин В, последвано от флуконазол при 370 пациенти.

Vfend е проучен също за лечение на тежки рефрактерни *Candida* инфекции при 55 пациенти, на сцедоспориоза при 38 пациенти и на фузариоза при 21 пациенти. „Рефрактерна“ означава, че инфекцията не се повлияват от лечението. Повечето пациенти, които получават лечение с Vfend за тези редки инфекции, не понасят или не се повлияват от предварително лечение с други противогъбични лекарства.

Vfend е проучен и при 285 деца.

Основната мярка за ефективност във всички проучвания е броят на пациентите, които са имали пълен или частичен отговор на лечението.

Vfend е проучен също като превантивно лечение при пациенти, които са били подложени на трансплантация на кръвни стволови клетки. В едно проучване при 465 пациенти Vfend е сравнен с друго противогъбично лекарство – итраконазол. Лечението се приема за успешно, ако пациентът е в състояние да продължи лечението за 100 дни след трансплантацията и не развива гъбична инфекция до ден 180.

Какви ползи от Vfend са установени в проучванията?

При лечение на инвазивна аспергилоза процентът на пациентите, които се повлияват от лечението, е по-висок при Vfend в сравнение с амфотерицин В (53% спрямо 31%).

Преживяемостта за вориконазол е значително по-голяма от тази за амфотерицин В.

При кандидемия процентът на повлиялите се от Vfend в края на лечението е същият като при сравнителното лекарство (72%).

Успешен резултат се наблюдава при 44% от пациентите с тежки рефрактерни *Candida* инфекции (24 от 55). При повечето от тях (15 от 24) отговорът е пълен.

При лечение на сцедоспориоза и фузариоза 28 от 59 пациенти имат пълен или частичен отговор на лечението.

В проучването за превенция при пациенти, които са били подложени на трансплантация на кръвни стволови клетки, лечението е успешно при около 49% от пациентите, приемали Vfend (109 от 224), в сравнение с около 33% от пациентите, получавали итраконазол (80 от 241).

Какви са рисковете, свързани с Vfend?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vfend (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са периферен оток (подуване на ръцете и краката), главоболие, зрителни нарушения (включително замъглено виждане, промени в цветовото възприятие и прекомерна чувствителност към светлина), респираторен дистрес (трудности при дишане), абдоминална (стомашна) болка, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, обрив, пирексия (повишена температура) и абнормни резултати от чернодробни изследвания. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Vfend, вижте листовката.

Vfend не трябва да се прилага при пациенти, които приемат някое от следните лекарства:

- терфенадин, астемизол (често използвани за алергия – тези лекарства могат да се отпускат без лекарско предписание);
- цизаприд (използва се при стомашни проблеми);
- пимозид (използва се за лечение на психични заболявания);
- хинидин (използва се при неравномерен сърдечен ритъм);

- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза);
- карбамазепин (използва се за лечение на гърчове [припадъци]);
- фенобарбитал (използва се при тежко безсъние и гърчове);
- ритонавир (използва се за лечение на ХИВ инфекция) в дози от 400 mg или повече два, пъти дневно;
- алкалоиди на моравото рогче като ерготамин и дихидроерготамин (използват се за лечение на мигрена);
- сиролимус (използва се при пациенти с трансплантация на органи);
- жълт кантарион (билков препарат, използван за лечение на депресия);
- висока доза ефавиренц (използва се при лечение на ХИВ инфекция).

Необходимо е повишено внимание при едновременното приложение на Vfend с други лекарства. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Vfend е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Vfend са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vfend?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Vfend се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Vfend, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Vfend:

На 19 март 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vfend, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Vfend може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Vfend прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2014.