



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vfend

vorikonazol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o Lieku Vfend. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Vfend.

Čo je liek Vfend?

Vfend je antifungálny liek, ktorý obsahuje účinnú látku vorikonazol. Je dostupný vo forme tabliet (50 mg alebo 200 mg), vo forme perorálnej suspenzie (40 mg/ml) a vo forme prášku na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily).

Na čo sa liek Vfend používa?

Liek Vfend sa používa na liečbu dospelých a detí starších ako dva roky s týmito hubovými infekciami:

- invazívna aspergilóza (druh hubovej infekcie, ktorú zapríčiňuje druh *Aspergillus*);
- kandidémia (iný druh hubovej infekcie, ktorú zapríčiňuje druh *Candida*) u pacientov s normálnym počtom bielych krviniek,
- závažné invazívne infekcie zapríčinené druhom *Candida*, keď je huba rezistentná voči flukonazolu (inému antifungálnemu lieku);
- závažné hubové infekcie zapríčinené druhmi *Scedosporium* alebo *Fusarium* (dvoma odlišnými typmi húb).

Ak sa liek Vfend používa na liečbu hubových infekcií, je určený predovšetkým pre pacientov so zhoršujúcimi sa a potenciálne život ohrozujúcimi infekciami.

Liek Vfend sa takisto používa na prevenciu invazívnych hubových infekcií u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu hematopoetických (krvotvorných) kmeňových buniek (transplantáciu typu kmeňových buniek, z ktorých sa môžu vyvinúť krvinky) a ktorým hrozí vysoké riziko infekcie.



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Vfend používa?

Liek Vfend sa podáva dvakrát denne minimálne jednu hodinu pred jedlom alebo jednu hodinu po jedle. Dávka lieku Vfend, ktorá sa má použiť, závisí od hmotnosti pacienta a od použitej formy lieku.

Ak sa liek používa na liečbu hubových infekcií, pacienti musia prvý deň dostať vyššiu počiatočnú dávku (úvodnú dávku). Cieľom úvodnej dávky je dosiahnuť stabilné krvné hladiny. Po úvodnej dávke nasleduje udržiavacia dávka, ktorá sa môže upraviť podľa odpovede pacienta. Túto dávku možno zvýšiť alebo znížiť podľa odpovede pacienta a pozorovaných vedľajších účinkov. Liečba má trvať čo najkratšie. V prípade liečby dlhšej ako 180 dní sa vyžaduje dôkladné posúdenie, aby sa zabezpečilo, že prínosy naďalej prevažujú nad rizikom pre pacienta.

Dospelým sa úvodná aj udržiavacia dávka môže podať formou infúzie alebo cez ústa, použitím tabliet alebo suspenzie, avšak u detí sa odporúča začať liečbu infúziou a zväziť prechod na suspenziu v prípade pozorovaného zlepšenia. Tablety a suspenzia sa majú užiť najmenej hodinu pred jedlom alebo po jedle.

V prípade použitia na prevenciu infekcií u pacientov s transplantáciou krvotvorných kmeňových buniek sa liek Vfend podáva v deň transplantácie a najneskôr do 100 dní po nej. Preventívna liečba má trvať čo najkratšie. Je možné v nej pokračovať ďalších 80 dní, avšak iba v prípade, že imunitný systém pacienta je stále potlačený alebo ak sa u nich vyvinula choroba štep verzus hostiteľ (keď transplantované bunky začnú napádať vlastné bunky pacienta). Liečba sa má zastaviť, ak sa u pacientov vyskytnú vedľajšie účinky súvisiace s liečbou.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Vfend účinkuje?

Účinná látka lieku Vfend, vorikonazol, patrí do tzv. triazolovej skupiny antifungálnych liekov. Účinkuje tak, že narúša tvorbu ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových membrán huby. Huba bez funkčnej bunkovej membrány odumiera, alebo sa nemôže rozmnožovať. Zoznam húb, proti ktorým liek Vfend účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Ako bol liek Vfend skúmaný?

Štúdia, v ktorej sa skúmal liek Vfend pri liečbe invazívnej aspergilóze, zahŕňala 277 pacientov s oslabeným imunitným systémom (pacientov, ktorých imunitný systém nefungoval správne). Liek Vfend sa porovnával s amfotericínom B (ďalším antifungálnym liekom).

V štúdií skúmajúcej liek Vfend pri liečbe kandidémie sa liek Vfend porovnával s liečbou amfotericínom B, po ktorej nasledoval flukonazol, u 370 pacientov.

Liek Vfend bol tiež skúmaný pri liečbe závažných refraktérnych infekcií spôsobených druhom *Candida* u 55 pacientov, pri scedosporióze u 38 pacientov a pri fuzarióze u 21 pacientov. Refraktérny znamená, že infekcie na liečbu neodpovedali. Väčšina pacientov liečených liekom Vfend na tieto zriedkavé infekcie netolerovala iný antifungálny liek alebo neodpovedala na predchádzajúcu liečbu inými antifungálnymi liekmi.

Liek Vfend sa skúmal aj v prípade 285 detí.

Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých týchto štúdiách bol počet pacientov, ktorí úplne alebo čiastočne odpovedali na liečbu.

Liek Vfend sa takisto skúmal ako preventívna liečba u pacientov s transplantáciou krvotvorných kmeňových buniek. V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 465 pacientov, sa liek Vfend porovnával s iným antifungálnym liekom, itrakonazolom. Liečba sa považovala za úspešnú, ak pacient dokázal pokračovať v liečbe 100 dní po transplantácii a ak sa u neho do 180 dní nevyskytla hubová infekcia.

Aký prínos preukázal liek Vfend v týchto štúdiách?

Pri liečbe invazívnej aspergilóze bol podiel pacientov, ktorí odpovedali na liečbu, vyšší pri použití lieku Vfend v porovnaní s amfotericínom B (53 % v porovnaní s 31 %). Prežitie pri použití vorikonazolu bolo významne lepšie než pri použití amfotericínu B.

Pri kandidémii na liečbu liekom Vfend odpovedal na konci liečby rovnaký podiel pacientov ako pri použití porovnávacieho lieku (72 %).

Úspešný výsledok sa zistil v prípade 44 % pacientov so závažnými odolnými infekciami spôsobenými druhom *Candida* (24 z 55). Vo väčšine prípadov (15 z 24) sa pozorovala úplná odpoveď.

Pri liečbe scedosporiózy a fuzariózy 28 z 59 pacientov malo úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liečbu.

V štúdií týkajúcej sa prevencie u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek, sa u približne 49 % pacientov, ktorým sa podával liek Vfend (109 z 224), zaznamenala úspešná liečba v porovnaní s približne 33 % pacientov, ktorí dostávali itrakonazol (80 z 241).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Vfend?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vfend (pozorované u viac ako 1 z 10 pacientov) sú periférny edém (opuch rúk a nôh), bolesť hlavy, poruchy zraku (vrátane rozmazaného videnia, zmien vnímania farieb a nadmernej citlivosti na svetlo), respiračná nedostatočnosť (ťažkosti s dýchaním), abdominálna bolesť (bolesť brucha), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, vyrážka a pyrexia (horúčka) a abnormálne výsledky pečeneových testov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Vfend sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Vfend sa nesmie používať u pacientov, ktorí užívajú niektorý z týchto liekov:

- terfenadín, astemizol (bežne sa používajú pri alergií – výdaj týchto liekov nie je viazaný na lekársky predpis);
- cisaprid (používa sa pri žalúdočných problémoch);
- pimozid (používa sa na liečbu duševných chorôb);
- chinidín (používa sa pri nepravidelnom srdcovom pulze);
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy);
- karbamazepín (používa sa na liečbu záchvatov);
- fenobarbital (používa sa pri závažnej nespavosti a záchvatoch);
- ritonavir (používa sa na liečbu infekcie HIV) v dávkach minimálne 400 mg dvakrát denne;
- ergotové alkaloidy, ako napríklad ergotamín a dihydroergotamín (používajú sa na liečbu bolesti hlavy pri migréne);
- sirolimus (používa sa po transplantácii);
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie),
- vysoké dávky efavirenzu (používa sa na liečbu infekcie HIV).

Zvýšenú pozornosť treba venovať užívaniu lieku Vfend v kombinácii s inými liekmi. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Vfend povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Vfend sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Vfend?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Vfend bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Vfend vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Vfend

Dňa 19. marca 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vfend na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vfend sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vfend, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2014