



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Vfend

vorikonazol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vfend. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Vfend?

Vfend je protiglivično zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino vorikonazol. Na voljo je v obliki tablet (50 mg ali 200 mg), kot peroralna suspenzija (40 mg/ml) in kot prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno).

## Za kaj se zdravilo Vfend uporablja?

Zdravilo Vfend se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od dveh let, ki imajo naslednje glivične okužbe:

- invazivno aspergilozo (vrsto glivične okužbe, ki jo povzroča glivica *Aspergillus*);
- kandidemijo (drugo vrsto glivične okužbe, ki jo povzroča glivica *Candida*) pri bolnikih z normalnimi ravnmi belih krvnih celic);
- hude invazivne okužbe z glivico *Candida*, odporne proti flukonazolu (drugemu zdravilu proti glivicam);
- resne glivične okužbe, ki jih povzročata *Scedosporium* ali *Fusarium* (dve različni vrsti glivic).

Kadar se zdravilo Vfend uporablja za zdravljenje glivičnih okužb, je namenjeno zlasti bolnikom, pri katerih se okužba poslabšuje in je potencialno smrtno nevarna.

Zdravilo Vfend se uporablja tudi za preprečevanje invazivnih glivičnih okužb pri bolnikih, pri katerih so opravili presaditev matičnih (krvnih) celic (presaditev vrste matičnih celic, ki se lahko razvijejo v krvne celice) in pri katerih obstaja visoko tveganje za okužbe.



Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Vfend uporablja?

Zdravilo Vfend se jemlje dvakrat na dan vsaj eno uro pred obrokom ali eno uro po njem. Odmerjanje zdravila Vfend je odvisno od telesne mase bolnika in uporabljene farmacevtske oblike.

Kadar se zdravilo uporablja za zdravljenje glivičnih okužb, morajo bolniki prvi dan zdravljenja prejeti višji začetni odmerek (udarni odmerek). Namen udarnega odmerka je, da dosežemo stabilne ravni zdravila v krvi. Udarnemu odmerku sledi vzdrževalni odmerek, ki ga lahko prilagodimo glede na bolnikov odziv. Odmerek lahko glede na odziv bolnika in pojav neželenih učinkov povečamo ali zmanjšamo. Zdravljenje mora biti čim krajše. Pri zdravljenju, daljšemu od 180 dni, je treba opraviti temeljito oceno in s tem zagotoviti, da koristi za bolnika še naprej odtehtajo tveganja.

Pri odraslih se udarni in vzdrževalni odmerek lahko dajeta z infuzijo ali peroralno (s tabletami ali suspenzijo), pri otrocih pa je priporočljivo, da zdravljenje začnemo z infuzijo in v primeru izboljšanja razmislimo o prehodu na suspenzijo. Tablete in suspenzijo je treba vzeti vsaj eno uro pred obrokom ali najmanj eno uro po njem.

Kadar se zdravilo Vfend uporablja za preprečevanje okužb pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev matičnih celic, se začne zdravilo dajati na dan presaditve in še nadaljnjih 100 dni. Preventivno zdravljenje mora biti čim krajše. Lahko se nadaljuje še nadaljnjih 80 dni, a le, če je bolnikov imunski sistem še vedno zavrt oziroma če se pri njemu razvije bolezen presadka proti gostitelju (kadar začnejo presajene celice napadati lastne celice telesa). Zdravljenje je treba prekiniti, če se pri bolnikih pojavijo neželeni učinki, povezani z zdravljenjem.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## Kako zdravilo Vfend deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vfend, vorikonazol, spada v razred zdravil proti glivičnim okužbam triazoli. Deluje tako, da ovira tvorbo ergosterola, ki je pomembna sestavina celičnih membran glivic. Brez delujoče celične membrane glivice odmrejo oziroma se ne morejo širiti. Seznam glivic, proti katerim učinkuje zdravilo Vfend, najdete v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako sestavni del EPAR).

## Kako je bilo zdravilo Vfend raziskano?

V študiji uporabe zdravila Vfend pri zdravljenju invazivne aspergiloze je bilo vključenih 277 imunsko oslabelih bolnikov (bolnikov, katerih imunski sistem ni deloval pravilno). Zdravilo Vfend so primerjali z amfotericinom B (drugim protiglivičnim zdravilom).

V študiji uporabe zdravila Vfend pri zdravljenju kandidemije so pri 370 bolnikih zdravilo Vfend primerjali z zdravljenjem, pri katerem so najprej dajali amfotericin B, nato pa flukonazol.

Zdravilo Vfend so proučevali tudi pri zdravljenju hudih neodzivnih okužb z glivico *Candida* (pri 55 bolnikih), skedosporioze (pri 38 bolnikih) in fuzarioze pri 21 bolnikih. „Neodzivne“ pomeni, da se okužbe niso odzivale na zdravljenje. Večina bolnikov, ki so prejeli zdravilo Vfend za te redke okužbe, ni prenesla predhodnega zdravljenja z drugimi zdravili proti glivicam ali pa se ni odzvala nanj.

Zdravilo Vfend so proučevali tudi pri 285 otrocih.

Glavno merilo učinkovitosti pri vseh študijah je bilo število bolnikov, ki so se v celoti ali delno odzvali na zdravljenje.

Zdravilo Vfend so proučevali tudi kot preventivno zdravljenje pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev matičnih celic. V študiji, v katero je bilo vključenih 465 bolnikov, so zdravilo Vfend primerjali z drugim protiglivičnim zdravilom, itrakonazolom. Zdravljenje se je štelo za uspešno, če je bolnik lahko zdravljenje nadaljeval do 100 dni po presaditvi in če se pri njem do 180. dne ni pojavila glivična okužba.

## **Kakšne koristi je zdravilo Vfend izkazalo med študijami?**

Pri zdravljenju invazivne aspergiloze je bil delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, višji za zdravilo Vfend kot za amfotericin B (53 % v primerjavi z 31 %). Preživetje bolnikov, ki so prejeli vorikonazol, je bilo statistično značilno večje od preživetja bolnikov, ki so prejeli amfotericin B.

Pri kandidemiji je bil na koncu zdravljenja odstotek bolnikov, ki so se odzvali na zdravilo, enak za zdravilo Vfend in primerjalno zdravilo (72 %).

Pri hudih neodzivnih okužbah z glivico *Candida* je bilo zdravljenje uspešno pri 44 % (24 od 55) bolnikov. V večini primerov (15 bolnikov od 24) je bil odziv popoln.

Pri zdravljenju skedosporioze in fuzarioze se je 28 bolnikov od 59 delno ali v celoti odzvalo na zdravljenje.

V študiji preventivnega zdravljenja pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev krvotvornih matičnih celic, je bilo to uspešno pri okoli 49 % (109 od 224) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Vfend, v primerjavi z okoli 33 % (80 od 241) bolnikov, ki so prejeli itrakonazol.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vfend?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vfend (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so periferni edemi (otekanje rok in nog), glavobol, motnje vida (vključno z zamegljenim vidom, spremembami v zaznavanju barv in pretirano občutljivostjo za svetlobo), dihalna stiska (oteženo dihanje), bolečine v trebuhu, navzeja (slabost), bruhanje, driska, izpuščaji in pireksija (povišana telesna temperatura) ter neobičajni rezultati jetrnih testov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vfend, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Vfend ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo katero koli od naslednjih zdravil:

- terfenadin, astemizol (pogosto se uporabljata za zdravljenje alergij – ti zdravili sta lahko na voljo brez recepta);
- cisaprid (zdravilo za želodčne težave);
- pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni);
- kinidin (zdravilo za aritmijo srca);
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze);
- karbamazepin (zdravilo za epileptične krče [napade]);
- fenobarbital (zdravilo za hudo nespečnost in epileptične napade);
- ritonavir (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV), če odmerki znašajo 400 mg ali več dvakrat na dan;
- alkaloide rženega rožička, kot sta ergotamin in dihidroergotamin (uporabljata se za zdravljenje migrene);
- sirolimus (zdravilo pri presaditvah);

- šentjanževko (zeliščni pripravek, ki se uporablja za zdravljenje depresije);
- efavirenz v visokem odmerku (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Prav tako je potrebna previdnost pri sočasnem jemanju zdravila Vfend z drugimi zdravili. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

### **Zakaj je bilo zdravilo Vfend odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Vfend večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

### **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vfend?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Vfend je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

### **Druge informacije o zdravilu Vfend**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vfend, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. marca 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vfend je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vfend preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2014.