



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323099/2019
EMA/H/C/005028

Posaconazole AHCL (*posakonazol*)

Sammanfattning av Posaconazole AHCL och varför det är godkänt inom EU

Vad är Posaconazole AHCL och vad används det för?

Posaconazole AHCL är ett läkemedel mot svamp som används för att behandla vuxna med nedanstående svampsjukdomar, när behandling med andra läkemedel mot svamp (amfotericin B, itrakonazol och flukonazol) inte tolereras eller har misslyckats:

- Invasiv aspergillos (svampinfektion som orsakas av *Aspergillus*).
- Fusarios (svampinfektion som orsakas av *Fusarium*).
- Kromblastomykos och mycetom (långvariga svampinfektioner i huden eller i vävnaden precis under huden, vanligen orsakade av svampsporer som infekterar sår på grund av törnen eller stickor).
- Koccidioidomykos (svampinfektion i lungorna som orsakas av inandning av sporer).

Posaconazole AHCL används också som förstahandsbehandling för "torsk", en svampinfektion i mun och svalg som orsakas av *Candida*. Det ges till patienter vars infektion är allvarlig eller till patienter som har nedsatt immunförsvar när läkemedel som appliceras lokalt (direkt på svampen) troligen inte kommer ha någon verkan.

Posaconazole AHCL används också för att förebygga invasiva svampinfektioner hos patienter vars immunförsvar är nedsatt till följd av behandlingar de får mot blodcancer eller benmärgscancer eller läkemedel som används vid hematopoietisk stamcellstransplantation (ett förfarande där patientens benmärg ersätts av stamceller från en donator för att bilda ny benmärg).

Posaconazole AHCL innehåller den aktiva substansen posakonazol. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Noxafil. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Posaconazole AHCL?

Posaconazole AHCL är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare som har erfarenhet av att hantera svampinfektioner eller av att behandla patienter som löper hög risk att drabbas av invasiva svampinfektioner.

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



Posaconazole AHCL finns som en oral suspension (40 mg/ml) och tas genom munnen tillsammans med måltid eller kosttillskott.

För behandling av svampinfektioner, med undantag för torsk, ges Posaconazole AHCL i dosen 400 mg (10 ml) två gånger dagligen, eller i dosen 200 mg (5 ml) fyra gånger dagligen till patienter som inte äter. Behandlingstiden beror på hur allvarlig sjukdomen är och på patientens svar. Vid torsk ges Posaconazole AHCL i dosen 200 mg (5 ml) första dagen och sedan i dosen 100 mg (2,5 ml) en gång dagligen under de följande 13 dagarna. För förebyggande av invasiva svampinfektioner ges Posaconazole AHCL i dosen 200 mg (5 ml) tre gånger dagligen. Behandlingstiden beror på patientens tillstånd.

För mer information om hur du använder Posaconazole AHCL, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Posaconazole AHCL?

Den aktiva substansen i Posaconazole AHCL, posakonazol, är ett läkemedel mot svamp som tillhör gruppen triazoler. Det verkar på så sätt att det förhindrar bildandet av ergosterol, som är en viktig del av svamparnas cellväggar. Utan ergosterol dör svampen eller klarar inte att sprida sig. Listan över svampar som posakonazol är aktivt mot finns i produktresumén.

Hur har Posaconazole AHCL:s effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Noxafil och behöver inte studeras igen för Posaconazole AHCL.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier om kvaliteten på Posaconazole AHCL. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Posaconazole AHCL?

Eftersom Posaconazole AHCL är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Posaconazole AHCL godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Posaconazole AHCL i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Noxafil. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Noxafil, och att Posaconazole AHCL kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Posaconazole AHCL?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Posaconazole AHCL har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Posaconazole AHCL kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Posaconazole AHCL utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Posaconazole AHCL

Mer information om Posaconazole AHCL finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.