



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vfend

vorikonazol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vfend. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Vfend?

Vfend är ett läkemedel mot svampinfektioner som innehåller den aktiva substansen vorikonazol. Det finns som tabletter (50 mg eller 200 mg), som oral suspension (40 mg/ml) och som ett pulver som bereds till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

Vad används Vfend för?

Vfend används för att behandla vuxna och barn från två års ålder som har drabbats av

- invasiv aspergillosis (en typ av svampinfektion som orsakas av *Aspergillus*),
- candidemi (en annan typ av svampinfektion som orsakas av *Candida*) hos patienter med normalt antal vita blodkroppar,
- allvarliga invasiva infektioner av *Candida* där svampen är resistent mot flukonazol (ett annat läkemedel mot svampinfektioner),
- allvarliga svampinfektioner som orsakas av *Scedosporium* eller *Fusarium* (två olika svamparter).

Vid användning i samband med behandling av svampinfektioner är Vfend främst avsett för behandling av patienter med progressiva och möjliga livshotande svampinfektioner.

Vfend kan också användas för profylaktisk behandling mot invasiva svampinfektioner hos patienter som genomgått hematopoetisk (blod) stamcellstransplantation (transplantation av en stamcellstyp som kan utveckla sig till blodceller) och löper en hög risk att drabbas av infektioner.



Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Vfend?

Vfend ska ges två gånger om dagen, minst en timme före eller en timme efter måltid. Vilken dosering av Vfend som används beror på patientens vikt och den läkemedelsform som används.

Vid användning för behandling av svampinfektioner måste patienten få en initial högre dos (laddningsdos) på behandlingens första dag. Syftet med laddningsdosen är att uppnå stabila blodvärden. Laddningsdoseringen följs sedan av en underhållsdos som kan justeras efter patientens svar. Dosen kan behöva höjas eller sänkas i enlighet med patientens svar och biverkningar. Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt. Vid behandlingar som överstiger 180 dagar krävs en noggrann bedömning för att säkerställa att nyttan är större än riskerna för patienten.

Hos vuxna kan både laddningsdosen och underhållsdosen ges som infusion eller via munnen, i form av tabletter eller som suspension, men hos barn rekommenderas det att behandlingen startar med infusionen och att byte till suspensionen övervägs om man ser en förbättring. Tabletterna och suspensionen ska tas minst en timme före eller efter måltid.

Vid användning som profylaktisk behandling mot svampinfektioner hos patienter som genomgått blodstamcellstransplantation ges Vfend med början på transplantationsdagen och i upp till 100 dagar därefter. Profylaktiska behandlingar ska vara så korta som möjligt. De kan förlängas i upp till ytterligare 80 dagar förutsatt att patientens immunsystem fortfarande är hämmat eller om patienten utvecklat graft versus host-reaktion (när de transplanterade cellerna angriper patientens egna celler). Behandlingen ska avbrytas om patienten får behandlingsrelaterade biverkningar.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Vfend?

Den aktiva substansen i Vfend, vorikonazol, är ett läkemedel mot svampinfektioner som tillhör gruppen "triazoler". Det verkar på så sätt att det förhindrar bildandet av ergosterol, vilket är en viktig del av svamparnas cellmembran. Utan ett fungerande cellmembran dör svampen eller kan inte sprida sig. En förteckning över de svampar mot vilka Vfend är verksamt finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur har Vfends effekt undersökts?

I studien av Vfend vid behandling av invasiv aspergillos deltog 277 immunosupprimerade patienter (patienter vars immunsystem inte fungerade tillfredsställande). Vfend jämfördes med amfotericin B (ett annat läkemedel mot svampinfektioner).

I studien av Vfend vid candidemi jämfördes Vfend med en behandling med amfotericin B följt av flukonazol hos 370 patienter.

Vfend har även studerats vid behandling av allvarliga refraktära candidainfektioner hos 55 patienter, av scedosporios hos 38 patienter och fusarios hos 21 patienter. "Refraktär" innebär att infektionerna inte svarade på behandling. Majoriteten av de patienter som fått Vfend-behandling mot dessa sällsynta infektioner var intoleranta eller refraktära mot tidigare läkemedel mot svampinfektioner.

Dessutom har Vfend studerats vid behandling av 285 barn.

Det viktigaste effektmåttet i samtliga studier var antalet patienter som uppvisade ett fullständigt eller partiellt svar på behandlingen.

Studier har även gjorts av Vfend som profylaktisk behandling hos patienter som genomgått blodstamcellstransplantation. I en studie med 465 patienter jämfördes Vfend med intrakonazol, ett annat läkemedel mot svampinfektioner. Behandlingen ansågs vara effektiv om patienten kunde fortsätta behandlingen i 100 dagar efter transplantationen och inte hade drabbats av någon svampinfektion vid dag 180.

Vilken nytta har Vfend visat vid studierna?

Vid invasiv aspergillosis var andelen patienter som svarade på behandling högre med Vfend än med amfotericin B (53 procent jämfört med 31 procent). Överlevnadsfrekvensen var signifikant högre för vorikonazol än för amfotericin B.

För candidemi var det lika många patienter som i slutet av behandlingen svarade på behandling med Vfend som med jämförelsepreparatet (72 procent).

Ett tillfredsställande resultat noterades hos 44 procent av patienterna med allvarliga refraktära candidainfektioner (24 av 55 patienter). Hos de flesta av dessa patienter (15 av 24) var svaret fullständigt.

Vid behandling av scedosporios och fusarios svarade 28 av 59 patienter fullständigt eller partiellt på behandlingen.

Studien av Vfend som profylaktisk behandling hos patienter som genomgått blodstamcells-transplantation visade att behandlingen var framgångsrik hos omkring 49 procent av patienterna som fick Vfend (109 av 224), jämfört med 33 procent för de patienter som fick itrakonazol (80 av 241).

Vilka är riskerna med Vfend?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vfend (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är perifera ödem (svullna extremiteter), huvudvärk, synstörningar (inräknat dimsyn, förändrad färguppfattning och överkänslighet för ljus), andnöd, buksmärta (ont i magen), illamående, kräkningar, diarré, hudutslag, pyrexia (feber) och onormal leverfunktion. Se bipacksedeln för en fullständig beskrivning av de biverkningar som rapporterats för Vfend.

Vfend får inte ges till patienter som tar något av följande läkemedel:

- Terfenadin, astemizol (används vanligtvis mot allergier – dessa läkemedel kan vara receptfria).
- Cisaprid (används mot magproblem).
- Pimozid (används för att behandla psykiska sjukdomar).
- Kinidin (används mot oregelbundna hjärtslag).
- Rifampicin (används för att behandla tuberkulos).
- Karbamazepin (används för att behandla kramper).
- Fenobarbital (används mot allvarlig sömnlöshet och kramper).
- Ritonavir (används för att behandla hivinfektioner) i doser på 400 mg eller mer två gånger per dag.
- Mjöldrygealkaloider, såsom ergotamin och dihydroergotamin (används för att behandla migrän).
- Sirolimus (används för att behandla patienter som genomgått transplantation).
- Johannesört (ett örtpreparat som används för att behandla depression).

- Högdos-efavirenz (används för att behandla hivinfektioner).

Det är dessutom nödvändigt att iaktta försiktighet när Vfend tas tillsammans med andra läkemedel. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Vfend godkänts?

CHMP fann att nyttan med Vfend är större än riskerna och rekommenderade att Vfend skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vfend?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Vfend används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Vfend. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Vfend

Den 19 mars 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vfend som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Vfend finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2014.