



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/709842/2021
EMA/H/C/000610

Noxafil (*posaconazol*)

En oversigt over Noxafil, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Noxafil, og hvad anvendes det til?

Noxafil er et svampemiddel, der anvendes til behandling af voksne og børn fra 2-årsalderen med følgende svampesygdomme, når behandlinger med andre svampemidler (amphotericin B, itraconazol eller fluconazol) har vist sig at være uvirksomme eller uegnede:

- invasiv aspergillose (svampeinfektion forårsaget af *Aspergillus*)
- fusariose (svampeinfektion forårsaget af *Fusarium*)
- chromoblastomykose og mycetom (langvarige svampeinfektioner i huden eller vævet lige under huden, som normalt forårsages af svampesporer, der inficerer sår på grund af torne eller splinter)
- coccidioidomykose (infektion i lungerne på grund af indånding af sporer).

Hos voksne anvendes Noxafil desuden som første behandling mod invasiv aspergillose og svampeinfektioner i munden og svælget, der skyldes *Candida* (trøske). Det anvendes hos patienter med svær trøskeinfektion eller svækket immunforsvar, når det ikke forventes, at lægemidler til topisk anvendelse (direkte på trøsken) vil virke.

Noxafil anvendes desuden til at forhindre invasive svampeinfektioner hos patienter fra 2-årsalderen, hvis immunforsvar er svækket på grund af igangværende behandling for blodkræft eller knoglemarvskræft eller behandling med lægemidler, der anvendes i hæmatopoietisk stamcelletransplantation (transplantation af celler, der danner røde blodlegemer).

Noxafil indeholder det aktive stof posaconazol.

Hvordan anvendes Noxafil?

Noxafil fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med behandling af svampeinfektioner eller behandling af patienter med høj risiko for invasive svampeinfektioner.

Noxafil fås som oral suspension (en væske, der tages gennem munden), som koncentrat, der opblandes til en væske, der indgives som infusion (drop) i en vene, som enterotabletter og som enteropulver og -solvens til oral suspension. "Entero-" betyder, at lægemidlet passerer gennem mavesækken uden at nedbrydes, før det når frem til tarmen.

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



Doseringsformen, dosen og behandlingens varighed afhænger af den tilstand, der skal behandles, og patientens alder, vægt og respons på behandlingen. Noxafil som oral suspension, tabletter og pulver og solvens til oral suspension doseres forskelligt og bør ikke erstatte hinanden.

Patienter, der får infusionsopløsningen, bør skifte til Noxafil-tabletter, oral suspension eller pulver og solvens til oral suspension, så snart deres tilstand giver mulighed for det.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Noxafil?

Det aktive stof i Noxafil, posaconazol, er et svampemiddel, der tilhører triazolgruppen. Det virker ved at forhindre dannelsen af ergosterol, som er en vigtig del af svampecellevæggene. Uden ergosterol dør svampen, eller kan ikke sprede sig. En liste over de svampearter, som Noxafil virker mod, findes i produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Noxafil?

Behandling af infektion

Et af hovedstudierne omfattede 238 patienter med invasiv svampeinfektion, som ikke havde responderet på sædvanlige svampemidler, og som var blevet behandlet med Noxafil som oral suspension. Resultaterne af behandlingen med Noxafil blev sammenlignet med resultaterne for andre svampemidler fra patientjournaler fra over 218 patienter. I dette studie virkede behandlingen med Noxafil som oral suspension hos 42 % af patienterne med invasiv aspergillose. Til sammenligning var tallet 26 % hos de patienter, der fik andre svampemidler. Behandlingen med Noxafil virkede desuden hos 11 ud af 18 patienter (61 %) med påvist eller sandsynlig fusariose, hos 9 ud af 11 patienter (82 %) med chromoblastermykose eller mycetom og hos 11 ud af 16 patienter (69 %) med coccidioidomykose.

I et andet af hovedstudierne med 350 hivpositive patienter med trøske var Noxafil som oral suspension lige så effektivt som svampemidlet fluconazol. Ved begge lægemidler forsvandt tilstanden enten eller blev forbedret hos 92 % af patienterne efter 14 dages behandling.

Et tredje studie, der omfattede 575 patienter med påvist, sandsynlig eller mulig invasiv aspergillose, viste, at Noxafil givet som infusion i en vene eller som tabletter var mindst lige så effektivt som svampemidlet voriconazol til at nedsætte risikoen for dødsfald. Resultaterne viste, at 44 ud af 288 (15 %) af de patienter, der fik første behandling med Noxafil, døde inden for 42 dage efter behandlingens start sammenlignet med 59 ud af 287 (21 %) af dem, der fik første behandling med voriconazol.

Forebyggelse af infektion

To yderligere hovedstudier så nærmere på Noxafil som oral suspension til forebyggelse af infektioner. I et af studierne med 600 patienter, der havde fået stamcelletransplantation, var Noxafil som oral suspension lige så effektivt som fluconazol til at forhindre invasiv svampeinfektion, og 5 % af de patienter, der fik Noxafil, udviklede infektioner sammenlignet med 9 % af dem, der fik fluconazol eller itraconazol.

I et andet studie med 602 kræftpatienter var Noxafil mere effektivt end fluconazol og itraconazol, idet infektionen opstod hos 2 % af patienterne i Noxafil-gruppen og hos 8 % af patienterne, der var blevet behandlet med fluconazol eller itraconazol.

Børn

Noxafil's virkning hos børn er baseret på et studie til undersøgelse af, om lægemidlet omsættes på samme måde hos børn som hos voksne (farmakokinetisk bridging). Studiet omfattede 115 børn fra 2-årsalderen med svækket immunforsvar, der fik enten tablet- eller pulverformen af Noxafil. Hos disse børn var niveauet af Noxafil i blodet det samme som det niveau, der anses for sikkert og effektivt hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Noxafil?

Den hyppigste bivirkning ved Noxafil (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme. De hyppigste alvorlige bivirkninger er opkastning, diarré, feber og forhøjede bilirubinniveauer i blodet (et tegn på leverproblemer).

Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Noxafil fremgår af indlægssedlen.

Noxafil må ikke anvendes hos patienter, der tager nogen af følgende lægemidler:

- ergotamin eller dihydroergotamin (anvendes mod migræne)
- terfenadin, astemizol (anvendes mod allergi)
- cisaprid (anvendes mod maveproblemer)
- pimozid (anvendes til behandling af psykisk sygdom)
- quinidin (anvendes mod uregelmæssig hjerterytme)
- halofantrin (anvendes til behandling af malaria)
- simvastatin, lovastatin og atorvastatin (kolesterolsænkende midler).

Der bør desuden udvises forsigtighed, når Noxafil anvendes sammen med andre lægemidler. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Noxafil godkendt i EU?

Noxafil er effektivt til behandling af svampeinfektioner hos patienter, der har begrænsede behandlingsmuligheder. Det kan også anvendes til forebyggelse af visse infektioner hos patienter med svækket immunforsvar. De infektioner, som Noxafil kan anvendes til at behandle eller forebygge, kan have alvorlige konsekvenser, herunder død. Bivirkningerne anses for at kunne håndteres. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Noxafil opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Noxafil?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Noxafil.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Noxafil løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Noxafil vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Noxafil

Noxafil fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. oktober 2005.

Yderligere information om Noxafil findes på agenturets websted under:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2021.