



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (Posaconazol)

Übersicht über Noxafil und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Noxafil und wofür wird es angewendet?

Noxafil ist ein Antimykotikum (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), das zur Behandlung von Erwachsenen und von Kindern ab dem Alter von 2 Jahren mit folgenden Pilzkrankungen angewendet wird, wenn Behandlungen mit anderen Antimykotika (Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol) gescheitert oder nicht geeignet sind:

- invasive Aspergillose (eine durch *Aspergillus* verursachte Pilzinfektion);
- Fusariose (eine durch *Fusarium* verursachte Pilzinfektion);
- Chromoblastomykose und Myzetom (lang anhaltende Pilzinfektionen der Haut oder des Gewebes unmittelbar unter der Haut, die in der Regel durch Pilzsporen verursacht werden, die Dornen- oder Splitterwunden infizieren);
- Kokzidioidomykose (Pilzinfektion der Lunge infolge des Einatmens von Sporen).

Bei Erwachsenen wird Noxafil auch zur Erstbehandlung von invasiver Aspergillose und für durch *Candida* verursachten Pilzinfektion von Mund und Rachen (Candidose) angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, die eine schwere Candidose-Infektion oder ein geschwächtes Immunsystem haben und bei denen topische Arzneimittel (direkt auf der Candidose) wahrscheinlich nicht wirken.

Noxafil wird auch zur Vorbeugung gegen invasive Pilzinfektionen bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren angewendet, deren Immunsystem geschwächt ist, weil sie wegen Blut- oder Knochenmarkkrebs behandelt werden oder Arzneimittel erhalten, die bei einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation (Transplantation von blutbildenden Zellen) angewendet werden.

Noxafil enthält den Wirkstoff Posaconazol.

Wie wird Noxafil angewendet?

Noxafil ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Pilzinfektionen oder von Patienten mit hohem Risiko für invasive Pilzinfektionen besitzt.

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



Noxafil ist als Suspension zum Einnehmen (eine Flüssigkeit zum Einnehmen), als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene), als magensaftresistente Tabletten, als magensaftresistentes Pulver und als Lösung für die Suspension zum Einnehmen erhältlich. Magensaftresistent bedeutet, dass das Medikament den Magen passiert, ohne abgebaut zu werden, bis es in den Darm gelangt.

Die Wahl der Darreichungsform sowie die Dosis und Behandlungsdauer richten sich nach der zu behandelnden Erkrankung und dem Alter, dem Gewicht und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Noxafil Suspension zum Einnehmen, als Tabletten, Pulver und als Lösung für die Suspension zum Einnehmen haben unterschiedliche Dosierungen und sollten nicht abwechselnd angewendet werden.

Patienten, die die Infusionslösung erhalten, sollten auf Noxafil Tabletten, die Suspension zum Einnehmen oder auf Pulver und die Lösung für die Suspension zum Einnehmen umgestellt werden, sobald ihr Zustand dies zulässt.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Noxafil?

Der Wirkstoff in Noxafil, Posaconazol, ist ein Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole. Er verhindert die Bildung von Ergosterol, eines wichtigen Bestandteils der Zellwände von Pilzen. Ohne Ergosterol stirbt der Pilz oder kann sich nicht ausbreiten. Die Liste der Pilze, gegen die Noxafil wirkt, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Welchen Nutzen hat Noxafil in den Studien gezeigt?

Behandlung von Infektionen

An einer Hauptstudie nahmen 238 Patienten mit invasiven Pilzinfektionen teil, die auf die Standardbehandlung gegen Pilze nicht ansprachen und mit Noxafil Suspension zum Einnehmen behandelt wurden. Die mit Noxafil erzielten Ergebnisse wurden anhand der Aufzeichnungen von 218 Patienten mit denen anderer Antimykotika verglichen. In dieser Studie zeigten 42 % der Patienten mit invasiver Aspergillose, die Noxafil Suspension zum Einnehmen erhielten, ein erfolgreiches Ansprechen, verglichen mit 26 % der Patienten, die andere Antimykotika erhielten. Außerdem war die Behandlung mit Noxafil bei 11 von 18 Patienten (61 %) mit nachgewiesener oder wahrscheinlicher Fusariose, 9 von 11 Patienten (82 %) mit Chromoblastomykose oder Myzetom und 11 von 16 Patienten (69 %) mit Kokzidioidomykose erfolgreich.

In der zweiten Hauptstudie mit 350 HIV-positiven Patienten mit oropharyngealer Candidiasis war Noxafil Suspension zum Einnehmen genauso wirksam wie das Antimykotikum Fluconazol. Bei beiden Arzneimitteln verbesserte sich die oropharyngeale Candidiasis nach 14-tägiger Behandlung bei 92 % der Patienten oder wurde erfolgreich geheilt.

Eine dritte Studie, an der 575 Patienten mit nachgewiesener, wahrscheinlicher oder möglicher invasiver Aspergillose teilnahmen, ergab, dass Noxafil als Infusion in die Vene oder als Tabletten bei der Senkung des Sterberisikos mindestens so wirksam war wie das Antimykotikum Voriconazol. Die Ergebnisse zeigten, dass 44 von 288 (15 %) Patienten, die die anfängliche Behandlung mit Noxafil erhielten, innerhalb von 42 Tagen nach Behandlungsbeginn starben, verglichen mit 59 von 287 (21 %) Patienten, die die anfängliche Behandlung mit Voriconazol erhielten.

Prävention von Infektionen

In zwei weiteren Hauptstudien wurde die Fähigkeit von Noxafil Suspension zum Einnehmen zur Vorbeugung von Infektionen untersucht. In einer der Studien, an der 600 Patienten mit Stammzelltransplantation teilnahmen, war Noxafil Suspension zum Einnehmen bei der Vorbeugung einer invasiven Pilzinfektion genauso wirksam wie Fluconazol: 5 % der Patienten, die Noxafil einnahmen, entwickelten eine Infektion im Vergleich zu 9 % der Patienten, die Fluconazol oder Itraconazol erhielten.

In der anderen Studie, an der 602 Krebspatienten teilnahmen, war Noxafil wirksamer als Fluconazol oder Itraconazol, wobei in der Noxafil-Gruppe 2 % der Patienten eine Infektion entwickelten gegenüber 8 % der Patienten, die mit Fluconazol oder Itraconazol behandelt wurden.

Kinder

Die Effizienz von Noxafil bei Kindern basiert auf einer Studie, die untersuchte, ob das Medikament ähnlich wie bei Erwachsenen verarbeitet wird (pharmakokinetische Überbrückung). An der Studie haben 115 Kinder ab dem Alter von 2 Jahren mit einem geschwächten Immunsystem teilgenommen, diese erhielten Noxafil entweder in Tabletten- oder Pulverform. Der Noxafil-Spiegel im Blut dieser Kinder entsprach demjenigen, der als sicher und effizient bei Erwachsenen angesehen wird.

Welche Risiken sind mit Noxafil verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Noxafil, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten beobachtet wurde, ist Nausea (Übelkeit). Die häufigsten schweren Nebenwirkungen sind Erbrechen, Durchfall, Pyrexie (Fieber) und erhöhte Bilirubinwerte im Blut (ein Anzeichen für Leberprobleme).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Noxafil berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Noxafil darf nicht bei Patienten angewendet werden, die eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne),
- Terfenadin, Astemizol (zur Behandlung von Allergien),
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden),
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen),
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria),
- Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels).

Vorsicht ist auch geboten, wenn Noxafil gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Noxafil in der EU zugelassen?

Noxafil ist bei der Behandlung von Pilzinfektionen bei Patienten effizient, für die therapeutische Möglichkeiten begrenzt sind; es kann auch vor bestimmten Infektionen bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem vorbeugen. Die Infektionen, für die es zur Behandlung oder Vorbeugung genutzt werden kann, können ernsthafte Folgen einschließlich den Tod haben. Seine Nebenwirkungen wurden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss,

dass der Nutzen von Noxafil gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Noxafil ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Noxafil, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Noxafil kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Noxafil werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Noxafil

Noxafil erhielt am 25. Oktober 2005 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Noxafil finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2021 aktualisiert.