



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Noxafil (ποζακοναζόλη)

Ανασκόπηση του Noxafil και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Noxafil και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Noxafil είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών από την ηλικία των 2 ετών που πάσχουν από τις ακόλουθες μυκητιασικές νόσους, όταν οι θεραπείες με άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα (αμφοτερικίνη Β, ιτρακοναζόλη ή φλουκοναζόλη) έχουν αποτύχει ή είναι ακατάλληλες:

- διηθητική ασπεργίλλωση (μυκητιασική λοίμωξη που προκαλείται από τον μύκητα *Aspergillus*),
- φουζαρίωση (μυκητιασική λοίμωξη που προκαλείται από *Fusarium*),
- χρωμοβλαστομυκητίαση και μυκήτωμα (χρόνιες μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος ή του υποδόριου ιστού, προκαλούμενες συνήθως από σπόρια μυκήτων που προσβάλλουν πληγές από αγκάθια ή ακίδες),
- κοκκιδιοειδομυκητίαση (μυκητιασική λοίμωξη των πνευμόνων προκαλούμενη από την εισπνοή σπορίων).

Σε ενήλικες, το Noxafil χορηγείται επίσης ως πρώτη θεραπεία για τη διηθητική ασπεργίλλωση και για μυκητιασικές λοιμώξεις του στόματος και του φάρυγγα που προκαλούνται από *Candida* (άφθες). Χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά στοματικά έλκη (άφθες) ή με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, όταν τα φάρμακα που εφαρμόζονται τοπικά (απευθείας επάνω στην άφθα) είναι μάλλον απίθανο να δράσουν αποτελεσματικά.

Το Noxafil χορηγείται επίσης για την πρόληψη των διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο εξαιτίας των θεραπειών τις οποίες λαμβάνουν κατά του καρκίνου του αίματος ή του καρκίνου του μυελού των οστών ή εξαιτίας φαρμάκων που λαμβάνουν στο πλαίσιο μεταμόσχευσης αιμοποιητικών αρχέγονων κυττάρων (μεταμόσχευση κυττάρων τα οποία παράγουν κύτταρα του αίματος).

Το Noxafil περιέχει τη δραστική ουσία ποζακοναζόλη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Noxafil;

Το Noxafil χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση μυκητιασικών λοιμώξεων ή στη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο προσβολής από διηθητικές μυκητιασικές λοιμώξεις.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Το Noxafil διατίθεται υπό μορφή πόσιμου εναιωρήματος (υγρού για λήψη από το στόμα), πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα, υπό μορφή γαστροανθεκτικών δισκίων, καθώς και γαστροανθεκτικής κόνεως με διαλύτη για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος. Ο όρος «γαστροανθεκτικό» σημαίνει ότι το φάρμακο περνά από το στομάχι χωρίς να διασπάται έως ότου φτάσει στο έντερο.

Η επιλογή της φαρμακοτεχνικής μορφής, της δοσολογίας και της διάρκειας της θεραπείας εξαρτώνται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο και από την ηλικία, το βάρος και την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Το πόσιμο εναιώρημα, τα δισκία και η κόνις με τον διαλύτη για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος Noxafil έχουν διαφορετικές δοσολογίες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εναλλάξ.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν το διάλυμα προς έγχυση πρέπει να μεταπηδήσουν σε δισκία, πόσιμο εναιώρημα ή κόνι με διαλύτη για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος Noxafil αμέσως μόλις το επιτρέψει η κατάσταση της υγείας τους.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Noxafil;**

Η δραστική ουσία του Noxafil, η ποζακοναζόλη, είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των τριαζολών. Δρα προλαμβάνοντας τον σχηματισμό εργοστερόλης, η οποία αποτελεί σημαντικό συστατικό του κυτταρικού τοιχώματος των μυκήτων. Χωρίς την εργοστερόλη, ο μύκητας νεκρώνεται ή αδυνατεί να εξαπλωθεί. Ο κατάλογος των μυκήτων κατά των οποίων δρα το Noxafil περιλαμβάνεται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Ποια είναι τα οφέλη του Noxafil σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Θεραπεία της λοίμωξης**

Σε μία κύρια μελέτη μετείχαν 238 ασθενείς με διηθητικές μυκητιασικές λοιμώξεις οι οποίοι δεν ανταποκρίνονταν στη συνήθη αντιμυκητιασική θεραπεία και στους οποίους χορηγήθηκε πόσιμο εναιώρημα Noxafil. Τα αποτελέσματα του Noxafil συγκρίθηκαν με εκείνα άλλων αντιμυκητιασικών φαρμάκων από ιατρικούς φακέλους 218 ασθενών. Στην εν λόγω μελέτη, το 42% των ασθενών με διηθητική ασπεργίλλωση που έλαβαν πόσιμο εναιώρημα Noxafil παρουσίασαν επιτυχή ανταπόκριση σε σύγκριση με το 26% των ασθενών που έλαβαν άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα. Η θεραπεία με Noxafil ήταν επιτυχής σε 11 από τους 18 ασθενείς (61%) με διαγνωσμένη ή πιθανή φουζαρίωση, σε 9 από τους 11 ασθενείς (82%) με χρωμοβλαστομυκητίαση ή μυκήτωμα και σε 11 από τους 16 ασθενείς (69%) με κοκκιδιοειδομυκητίαση.

Στη δεύτερη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 350 ασθενείς με στοματοφαρυγγική καντιντίαση που ήταν θετικοί στον ιό HIV, το πόσιμο εναιώρημα Noxafil ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το αντιμυκητιασικό φάρμακο φλουκοναζόλη. Σε αμφότερα τα φάρμακα, μετά από 14 ημέρες θεραπείας, η στοματοφαρυγγική καντιντίαση είτε βελτιώθηκε είτε θεραπεύτηκε επιτυχώς στο 92% των ασθενών.

Σε τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 575 ασθενείς με αποδεδειγμένη, πιθανή ή δυνητική διηθητική ασπεργίλλωση, διαπιστώθηκε ότι το Noxafil χορηγούμενο με ενδοφλέβια έγχυση ή με δισκία ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το αντιμυκητιασικό φάρμακο βορικοκοναζόλη στη μείωση του κινδύνου θανάτου. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι 44 από τους 288 ασθενείς (15%) που έλαβαν αρχική θεραπεία με Noxafil απεβίωσαν εντός 42 ημερών από την έναρξη της θεραπείας σε σύγκριση με 59 από τους 287 ασθενείς (21%) που έλαβαν αρχική θεραπεία με βορικοκοναζόλη.

## **Πρόληψη λοίμωξης**

Σε δύο πρόσθετες κύριες μελέτες διερευνήθηκε η ικανότητα του πόσιμου εναιωρήματος Noxafil στην πρόληψη λοιμώξεων. Σε μία από τις μελέτες, στην οποία μετείχαν 600 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων, το πόσιμο εναιώρημα Noxafil ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη φλουκοναζόλη στην πρόληψη διηθητικής μυκητιασικής λοίμωξης, με το 5% των ασθενών που έλαβαν Noxafil να αναπτύσσουν λοίμωξη σε σύγκριση με το 9% των ασθενών που έλαβαν φλουκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη.

Στην άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 602 καρκινοπαθείς, το Noxafil ήταν πιο αποτελεσματικό από τη φλουκοναζόλη ή την ιτρακοναζόλη, με το 2 % των ασθενών να αναπτύσσουν λοίμωξη στην ομάδα που έλαβε Noxafil και το 8 % των ασθενών που έλαβαν φλουκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη.

## **Παιδιά**

Η αποτελεσματικότητα του Noxafil σε παιδιά βασίζεται σε μια μελέτη στο πλαίσιο της οποίας διερευνήθηκε το κατά πόσο ο μεταβολισμός του φαρμάκου στα παιδιά είναι ανάλογος με αυτόν των ενηλίκων (φαρμακοκινητική γεφύρωση). Στη μελέτη μετείχαν 115 παιδιά ηλικίας από 2 ετών και άνω με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα τα οποία έλαβαν Noxafil σε μορφή δισκίου ή κόνεως. Στα εν λόγω παιδιά, τα επίπεδα Noxafil στο αίμα ήταν παρόμοια με αυτά που θεωρούνται ασφαλή και αποτελεσματικά σε ενήλικες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Noxafil;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Noxafil, η οποία εμφανίζεται σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα, είναι η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι έμετος, διάρροια, πυρεξία (πυρετός) και αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Noxafil περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Noxafil δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- εργοταμίνη ή διϋδροεργοταμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας),
- τερφεναδίνη, αστεμιζόλη (χρησιμοποιούνται για αλλεργίες),
- σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικά προβλήματα),
- πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών),
- κινιδίνη (χρησιμοποιείται για την καρδιακή αρρυθμία),
- αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας),
- σιμβαστατίνη, λοβαστατίνη ή ατορβαστατίνη (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης).

Συνιστάται επίσης προσοχή κατά την ταυτόχρονη λήψη του Noxafil με άλλα φάρμακα. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Noxafil στην ΕΕ;**

Το Noxafil είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς για τους οποίους οι θεραπευτικές επιλογές είναι περιορισμένες. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη ορισμένων λοιμώξεων σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Οι λοιμώξεις για τη

θεραπεία ή για την πρόληψη των οποίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές καταστάσεις, ακόμη και θάνατο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίνονται αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Noxafil υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Noxafil;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Noxafil.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Noxafil τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Noxafil αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Noxafil**

Το Noxafil έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Οκτωβρίου 2005.

Περισσότερες πληροφορίες για το Noxafil διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2021.