



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*posaconazol*)

Información general sobre Noxafil y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Noxafil y para qué se utiliza?

Noxafil es un medicamento antifúngico que se utiliza para tratar a adultos y niños a partir de los 2 años de edad con las siguientes enfermedades fúngicas, cuando los tratamientos con otros medicamentos antifúngicos (anfotericina B, itraconazol o fluconazol) no han funcionado o no son adecuados:

- aspergilosis invasora (infección fúngica causada por *Aspergillus*);
- fusariosis (infección fúngica provocada por el *Fusarium*);
- cromoblastomicosis y micetoma (infecciones fúngicas crónicas de la piel o del tejido que queda justo debajo de ella, generalmente debidas a esporas de hongos que infectan heridas producidas por pinchos o esquilas);
- coccidioidomicosis (infección fúngica de los pulmones causada al respirar esporas).

En adultos, Noxafil también se utiliza como primer tratamiento para la aspergilosis invasora y para las infecciones fúngicas de la boca y la garganta causadas por *Candida* (candidiasis). Se utiliza en pacientes cuya candidiasis es grave o que tienen sistemas inmunitarios debilitados, cuando es poco probable que hagan efecto los medicamentos de aplicación por vía tópica (directamente en la zona afectada por la candidiasis).

Noxafil se utiliza también para prevenir las infecciones fúngicas invasivas en pacientes a partir de los 2 años de edad cuyo sistema inmunitario está debilitado debido a los tratamientos que reciben contra los cánceres de la sangre o de la médula ósea o a los medicamentos utilizados en el trasplante hematopoyético de células madre (un trasplante de células que producen células sanguíneas).

Noxafil contiene el principio activo posaconazol.

¿Cómo se usa Noxafil?

Noxafil solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de las infecciones fúngicas invasoras o en el tratamiento de pacientes con un alto riesgo de sufrirlas.

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 se presenta en forma de suspensión oral (líquido que se toma por vía oral), en forma de concentrado para solución para perfusión (goteo) en vena, en forma de comprimidos gastroresistentes y en forma de polvo y disolvente gastroresistentes para suspensión oral. «Gastroresistente» significa que el medicamento pasa a través del estómago sin descomponerse hasta que alcanza el intestino.

La elección de la forma farmacéutica y la dosis y la duración del tratamiento dependen de la enfermedad tratada, de la edad y el peso del paciente y de su respuesta al tratamiento. La suspensión oral, los comprimidos y el polvo y disolvente para suspensión oral de Noxafil tienen dosis diferentes y no deben utilizarse indistintamente.

Los pacientes a los que se administre la solución para perfusión deberán cambiar a los comprimidos, la suspensión oral o el polvo y disolvente para suspensión oral de Noxafil tan pronto como lo permita su estado.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Noxafil?

El principio activo de Noxafil, el posaconazol, es un medicamento antifúngico que pertenece al grupo de los triazoles. Actúa impidiendo la formación de ergosterol, que es una parte importante de las membranas de las células fúngicas. Sin ergosterol el hongo muere o no puede propagarse. La lista de hongos contra los que es activo Noxafil puede consultarse en la ficha técnica o resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Noxafil en los estudios realizados?

Tratamiento de la infección

En un estudio principal participaron 238 pacientes con infecciones fúngicas invasivas que no respondían al tratamiento antifúngico habitual y que fueron tratados con Noxafil en suspensión oral. Los resultados obtenidos con Noxafil se compararon con los obtenidos con otros medicamentos antifúngicos en los registros de 218 pacientes. En este estudio, el 42 % de los pacientes con aspergilosis invasiva que tomaron Noxafil en suspensión oral presentaron una respuesta satisfactoria en comparación con el 26 % de los pacientes que recibieron otros medicamentos antifúngicos. Noxafil también trató con éxito a 11 de los 18 pacientes (61 %) que presentaban fusariosis demostrada o probable, a 9 de los 11 pacientes (82 %) con cromoblastomycosis o micetoma y a 11 de los 16 pacientes (69 %) con coccidioidomycosis.

En el segundo estudio principal, en el que participaron 350 pacientes VIH-positivos con candidiasis orofaríngea, Noxafil en suspensión oral fue tan eficaz como el fluconazol, un medicamento antifúngico. En ambos medicamentos, después de 14 días de tratamiento, la candidiasis orofaríngea mejoró o se curó con éxito en el 92 % de los pacientes.

En un tercer estudio en el que participaron 575 pacientes con aspergilosis invasiva demostrada, probable o posible, se observó que Noxafil administrado en perfusión intravenosa o en comprimidos era al menos tan eficaz como el medicamento antifúngico voriconazol para reducir el riesgo de muerte. Los resultados mostraron que 44 de los 288 (15 %) pacientes que recibieron el tratamiento inicial con Noxafil fallecieron en los 42 días siguientes al inicio del tratamiento, en comparación con 59 de los 287 (21 %) pacientes que recibieron el tratamiento inicial con voriconazol.

Prevención de la infección

Otros dos estudios principales investigaron la capacidad de Noxafil en suspensión oral para prevenir infecciones. En uno de los estudios, en el que participaron 600 pacientes sometidos a trasplante de células madre, Noxafil en suspensión oral fue tan eficaz como el fluconazol para prevenir una infección

fúngica invasiva; el 5 % de los pacientes que tomaron Noxafil desarrollaron una infección en comparación con el 9 % de los tratados con fluconazol o itraconazol.

En el otro estudio, en el que participaron 602 pacientes con cáncer, Noxafil fue más eficaz que el fluconazol o el itraconazol, ya que el 2 % de los pacientes desarrollaron una infección en el grupo de Noxafil y el 8 % de los pacientes tratados con fluconazol o itraconazol.

Niños

La eficacia de Noxafil en niños se basa en un estudio que determina si el medicamento se procesa de forma similar que en los adultos (extrapolación farmacocinética). En el estudio participaron 115 niños de 2 años en adelante con un sistema inmunitario debilitado a los que se administró la formulación de Noxafil en comprimidos o en polvo. En estos niños, el nivel de Noxafil en sangre fue similar al que se considera seguro y eficaz en adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Noxafil?

El efecto adverso más frecuente de Noxafil, observado en más de 1 de cada 10 pacientes, son las náuseas. Los efectos adversos graves más frecuentes son vómitos, diarrea, pirexia (fiebre) y aumento de la bilirrubina en sangre (un signo de problemas hepáticos).

La lista completa de efectos adversos notificados de Noxafil se puede consultar en el prospecto.

Noxafil no debe administrarse a pacientes que estén tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ergotamina o dihidroergotamina (para tratar la migraña);
- terfenadina, astemizol (para tratar alergias);
- cisaprida (para tratar problemas de estómago);
- pimozida (para tratar enfermedades mentales);
- quinidina (utilizada para el ritmo cardíaco irregular);
- halofantrina (utilizada para tratar la malaria);
- simvastatina, lovastatina o atorvastatina (utilizados para reducir el colesterol).

Noxafil se debe administrar también con precaución a los pacientes que tomen otros medicamentos al mismo tiempo. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Noxafil en la UE?

Noxafil es eficaz para tratar infecciones fúngicas en pacientes cuyas opciones terapéuticas son limitadas; también puede prevenir ciertas infecciones en pacientes con un sistema inmunitario debilitado. Las infecciones en las que puede utilizarse como tratamiento o prevención pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte. Los efectos adversos se consideran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido, en consecuencia, que los beneficios de Noxafil son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Noxafil?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Noxafil se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Noxafil se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Noxafil se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Noxafil

Noxafil recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de octubre de 2005.

Puede encontrar información adicional sobre Noxafil en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2021.