



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

Noxafil (posakonasool)

Ülevaade ravimist Noxafil ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Noxafil ja milleks seda kasutatakse?

Noxafil on seenevastane ravim, mida kasutatakse allpool loetletud seenhaiguste raviks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel, kui ravi teiste seenevastaste ravimitega (amfoteritsiin B, itrakonasool või flukonasool) ei toiminud või ei sobi:

- invasiivne aspergilloos (mikroseene *Aspergillus* põhjustatud seeninfektsioon);
- fusarioos (mikroseene *Fusarium* põhjustatud seeninfektsioon);
- kromoblastomükoos ja mütsetoom (naha või nahaaluskoe kauapüsivad seeninfektsioonid, mida tavaliselt põhjustab okkast või pinnust tekkinud haava nakatumine seenesporidega);
- koktsidioidmükoos (spooride sissehingamisest põhjustatud kopsude seeninfektsioon).

Täiskasvanutel kasutatakse Noxafiliga ka invasiivse aspergilloosi ning *Candida* põhjustatud suu- ja kurguinfektsioonide (soori ehk kandidastomatiidi) esmaravimina. Noxafiliga kasutatakse patsientidel, kellel kandidastomatiit on raske või immuunsüsteem on nõrgenenud, kui toopilised (otse soorile pealekantavad manustatavad ravimid) tõenäoliselt ei toimi.

Noxafiliga kasutatakse ka invasiivsete seeninfektsioonide ennetamiseks vähemalt 2-aastastel patsientidel, kelle immuunsüsteem on nõrgenenud vere- või luuüdivähi ravi või vereloome tüvirakkude siirdamisel kasutatavate ravimite tõttu.

Noxafil sisaldab toimeainena posakonasooli.

Kuidas Noxafiliga kasutatakse?

Noxafil on retseptiravim. Ravi Noxafiliga peab alustama arst, kes on kogunud seeninfektsioonide ravimise või invasiivsete seeninfektsioonide suure tekkeriskiga patsientide ravimise kohta.

Noxafiliga turustatakse suukaudse suspensioonina, infusioonilahuse kontsentraadina, gastroresistentsete tablettide ning suukaudse suspensiooni gastroresistentse pulbri ja lahustina. Gastroresistentne tähendab, et ravim laguneb mitte maos, vaid alles sooles.

Ravimvormi valik, annus ja ravi kestus sõltuvad ravitavast seisundist ning patsiendi vanusest, kehamassist ja ravivastusest. Noxafiliga suukaudse suspensiooni, tablettide ning suukaudse suspensiooni pulbri ja lahusti annused erinevad ja neid ei tohi kasutada üksteise asemel.

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



Patsiendid, kellele manustatakse infusioonilahust, tuleb üle viia Noxafil tablettidele, suukaudsele suspensioonile või suukaudse suspensiooni pulbrile ja lahustile kohe, kui nende seisund seda võimaldab.

Lisateave on pakendi infolehel.

Kuidas Noxafil toimib?

Noxafil toimeaine posakonasool on triasoolide rühma kuuluv seenevastane ravim, mille toime seisneb seente rakumembraani olulise koostisaine ergosterooli tekke pärssimises. Ergosteroolita seen häviv või ei saa levida. Noxafil suhtes tundlike seente loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Milles seisneb uuringute põhjal Noxafil kasulikkus?

Infektsiooni ravi

Ühes põhiuuringus osales invasiivsete seeninfektsioonidega 238 patsienti, kellel ei olnud tekkinud standardse seenevastase raviga ravivastust ja keda raviti Noxafil suukaudse suspensiooniga. Noxafiliga saadud tulemusi võrreldi teiste seenevastaste ravimite tulemustega, mis saadi 218 patsiendi andmetest. Selles uuringus oli invasiivse aspergilloosiga patsiente, kellel tekkis ravivastus, Noxafil suukaudset suspensiooni kasutanutest 42% ja muid seenevastaseid ravimeid kasutanutest 26%. Noxafiliga tekkis ravivastus ka 11 patsiendil 18st (61%), kellel oli tõestatud või tõenäoline fusarioos, 9 patsiendil 11st (82%), kellel oli kromoplastomükoos või mütsetoom, ja 11 patsiendil 16st (69%), kellel oli koktsidioidmükoos.

Teises põhiuuringus, milles osales 350 HIV-positiivset patsienti, kellel oli orofarüngeaalne kandidiaas, oli Noxafil suukaudne suspensioon sama efektiivne kui seenevastane ravim flukonasool. Mõlema ravimi kasutamisel orofarüngeaalne kandidiaas paranes või kadus täielikult pärast 14-päevast ravi 92%-l patsientidest.

Kolmandas uuringus, milles osales 575 tõendatud, tõenäolise või võimaliku invasiivse aspergilloosiga patsienti, selgus, et veeniinfusioonina või tablettidena manustatud Noxafil oli surmariski vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui seenevastane ravim vorikonasool. Tulemused näitasid, et 42 päeva jooksul pärast Noxafiliga ravi alustamist suri 44 patsienti 288st (15%) ja 59 patsienti 287st (21%), kes alustasid ravi vorikonasooliga.

Infektsiooni ennetamine

Noxafil suukaudse suspensiooni toimet infektsioonide ennetamisel uuriti veel kahes põhiuuringus. Ühes uuringus (600 patsienti, kellele oli siiratud tüvirakke) oli Noxafil suukaudne suspensioon invasiivse seeninfektsiooni ennetamisel sama efektiivne kui flukonasool: infektsioon tekkis 5%-l Noxafil kasutanud patsientidest ja 9%-l flukonasooli või itrakonasooliga ravitud patsientidest.

Teises uuringus (602 vähipatsienti) oli Noxafil efektiivsem kui flukonasool või itrakonasool: Noxafil rühmas tekkis infektsioon 2%-l patsientidest ja 8%-l flukonasooli või itrakonasooliga ravitud patsientidest.

Lapsed

Noxafil efektiivsus lastel põhineb uuringul, milles jälgiti, kas ravim käitub organismis samamoodi kui täiskasvanutel (farmakokineetiline seos). Uuringus osales 115 nõrgenenud immuunsüsteemiga vähemalt 2-aastast last, kellele anti Noxafil tablette või pulbrit. Neil lastel oli Noxafil sisaldus veres sarnane sisaldusega, mida peeti täiskasvanutel ohutuks ja efektiivseks.

Mis riskid Noxafiliga kaasnevad?

Noxafil'i kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähtud on muu hulgas oksendamine, kõhulahtisus, palavik ja bilirubiini sisalduse suurenemine veres (maksaprobleemide sümptom).

Noxafil'i kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Noxafil'i ei tohi kasutada patsiendid, kes võtavad mis tahes järgmist ravimit:

- ergotamiin või dihidroergotamiin (migreeniravimid),
- terfenadiin, astemisool (allergiaravimid),
- tsisapriid (maoravim),
- pimosiid (vaimuhaiguste ravim),
- kinidiin (südame rütmihäirete ravim),
- halofantriin (malaariaravim),
- simvastatiin, lovastatiin või atorvastatiin (vere kolesteroolisisalduse vähendamise ravimid).

Ettevaatlik peab olema ka Noxafil'i võtmisel samaaegselt teiste ravimitega. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Noxafil ELis heaks kiideti?

Noxafil on efektiivne seeninfektsioonide ravis patsientidel, kellel on piiratud ravivõimalused; see võib ka ennetada teatud infektsioone patsientidel, kelle immuunsüsteem on nõrgenenud. Infektsioonid, mille raviks või ennetamiseks tohib Noxafil'i kasutada, võivad tekitada raskeid tagajärgi, sh surma. Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Noxafil'i kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Noxafil'i ohutu ja efektiivne kasutamine?

Noxafil'i ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Noxafil'i kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Noxafil'i kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Noxafil'i kohta

Noxafil on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. oktoobril 2005.

Lisateave Noxafil'i kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2021.