



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*pozakonazol*)

A Noxafil-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Noxafil és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Noxafil egy gombaellenes gyógyszer, amelyet a következő gombafertőzésekben szenvedő felnőttek és 2 éves és idősebb gyermekek kezelésére alkalmaznak, amennyiben a más gombaellenes gyógyszerekkel végzett kezelések (amfotericin B, itrakonazol vagy flukonazol) hatástalannak bizonyulnak vagy nem megfelelőek:

- invazív aszpergillózis (*Aspergillus* okozta gombás fertőzés),
- fuzariózis (*Fusarium* okozta gombás fertőzés),
- kromoblasztomikózis és micetóma (a bőr vagy a bőr alatti szövetek hosszú ideig fennálló gombás fertőzései, amelyeket rendszerint tüske vagy szálfka által okozott sérüléseket elfertőző gombaspórák okoznak),
- kokcidioidomikózis (a tüdő gombás fertőzése, amelyet spórák belélegzése okoz).

A Noxafil-t felnőtteknél az invazív aszpergillózis, valamint a száj és a torok *Candida* okozta gombás fertőzéseinek (szájpenész) első kezelésére is alkalmazzák. Súlyos szájpenész-fertőzésben szenvedő vagy legyengült immunrendszerű betegeknél alkalmazzák, amikor a helyileg (közvetlenül a szájpenészen) alkalmazott gyógyszerek valószínűleg nem hatnának.

A Noxafil-t az invazív gombafertőzések megelőzésére is alkalmazzák 2 éves kor felett olyan betegeknél, akiknek az immunrendszere vérrák vagy csontvelődaganat elleni kezelés vagy vérképzősejt-beültetés (vérszöveteket termelő sejtek beültetése) esetében alkalmazott gyógyszerek miatt legyengült.

A Noxafil hatóanyaga a pozakonazol.

Hogyan kell alkalmazni a Noxafil-t?

A Noxafil csak receptre kapható, és a kezelést a gombafertőzések vagy az invazív gombafertőzésekre fokozottan hajlamos betegek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

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



A Noxafil belsőleges szuszpenzió (szájon át alkalmazandó folyadék), oldatos infúzióhoz való koncentrátum, gyomornedv-ellenálló tablettá, valamint belsőleges szuszpenzióhoz való gyomornedv-ellenálló por és oldószer formájában kapható. A gyomornedv-ellenálló azt jelenti, hogy a gyógyszer lebomlás nélkül halad át a gyomron, amíg el nem ér a belekig.

Az adagolási forma, az adag és a kezelés időtartama a kezelt betegségtől és a beteg életkorától, testsúlyától és a terápiás választól függ. A Noxafil belsőleges szuszpenziót, a tablettát, valamint a belsőleges szuszpenzióhoz való port és oldószert eltérően kell adagolni, ezért azok nem felcserélhetőek.

Az oldatos infúziót kapó betegeket át kell állítani a Noxafil tablettára, belsőleges szuszpenzióra, vagy belsőleges szuszpenzióhoz való porra és oldatra, amint állapotuk azt lehetővé teszi.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Noxafil?

A Noxafil hatóanyaga, a pozakonazol, a triazolok csoportjába tartozó gombaellenes gyógyszer. Hatását az ergoszterol képződésének gátlásával fejti ki, amely a gombák sejtfalának fontos alkotórésze. Ergoszterol nélkül a gomba elpusztul vagy nem tud tovább terjedni. Azoknak a gombáknak a felsorolása, amelyekkel szemben a Noxafil hatásos, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Milyen előnyei voltak a Noxafil alkalmazásának a vizsgálatok során?

Fertőzés kezelése

Az egyik fő vizsgálatban 238, a hagyományos gombaellenes kezelésre nem reagáló, invazív gombafertőzésben szenvedő beteg vett részt, akiket Noxafil belsőleges szuszpenzióval kezeltek. A Noxafil vizsgálatából származó eredményeket 218, egyéb gombaellenes gyógyszerekkel kezelt beteg adataival hasonlították össze. Ebben a vizsgálatban a Noxafil belsőleges szuszpenziót kapó, invazív aszpergillózisban szenvedő betegek 42%-a reagált sikeresen, míg az egyéb gombaellenes gyógyszereket kapó betegeknél ez az arány 26% volt. Emellett a Noxafil hatásosnak bizonyult 18-ból 11 (61%) igazolt vagy valószínűsíthető fuzariózisos, 11-ből 9 (82%) kromoblasztomikózisos vagy micetómás, és 16-ból 11 (69%) kokcidioidomikózisos betegnél.

A második fő vizsgálatban, amelyben 350, orofaringeális kandidiázisban szenvedő, HIV-pozitív beteg vett részt, a Noxafil belsőleges szuszpenzió ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a flukonazol gombaellenes gyógyszer. Mindkét gyógyszer hatására 14 napos kezelést követően az orofaringeális kandidiázis a betegek 92%-ánál enyhült vagy teljesen elmúlt.

Egy harmadik vizsgálatban, amelyben 575, igazolt, valószínűsíthető vagy lehetséges invazív aszpergillózisban szenvedő beteg vett részt, azt igazolták, hogy az infúzióban vagy tablettá formájában alkalmazott Noxafil legalább olyan hatékony a halálozás kockázatának csökkentésében, mint a vorikonazol gombaellenes gyógyszer. Az eredmények szerint a kezdetben Noxafil-lal kezelt 288 beteg közül 44 beteg (15%), míg a kezdetben vorikonazollal kezelt 287 beteg közül 59 beteg (21%) halt meg a kezelés megkezdése után 42 napon belül.

Fertőzés megelőzése

Két további fő vizsgálatban a Noxafil belsőleges szuszpenzió fertőzések megelőzésére való képességét tanulmányozták. Az egyik vizsgálatban, amelyben 600, összejtátültetésen átesett beteg vett részt, a Noxafil belsőleges szuszpenzió ugyanolyan hatékony volt az invazív gombafertőzések megelőzésében, mint a flukonazol: a Noxafil-t kapó betegek 5%-ánál alakult ki fertőzés, szemben a flukonazollal vagy itrakonazollal kezelt betegek 9%-ával.

A másik vizsgálatban, amelyben 602 daganatos beteg vett részt, a Noxafil hatékonyabb volt, mint a flukonazol vagy az itrakonazol: a Noxafil-csoportban a betegek 2%-ánál alakult ki fertőzés, míg a flukonazzal vagy itrakonazzal kezelt betegeknél ez az arány 8% volt.

Gyermekek

A Noxafil hatásossága gyermekeknél egy olyan vizsgálaton alapul, amelyben azt vizsgálták, hogy a gyermekek a gyógyszert a felnőttekhez hasonlóan dolgozzák-e fel (farmakokinetikai áthidalás). A vizsgálatban 115, 2 éves és idősebb, legyengült immunrendszerű gyermek vett részt, akik tablettá vagy por formájában kapták a Noxafil-t. Ezen gyermekek esetén a Noxafil vérszintje hasonló volt a felnőtteknél biztonságosnak és hatásosnak tekintett értékhez.

Milyen kockázatokkal jár a Noxafil alkalmazása?

A Noxafil leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hányinger. A leggyakoribb súlyos mellékhatások közé tartozik a hányás, a hasmenés, a láz és a vér emelkedett bilirubinszintje (májproblémák jele).

A Noxafil alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Noxafil nem alkalmazható olyan betegeknél, akik az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedik:

- ergotamin vagy dihidroergotamin (migrén kezelésére),
- terfenadin, asztemizol (allergia kezelésére),
- cizaprid (gyomorproblémák kezelésére),
- pimozid (mentális betegségek kezelésére),
- kinidin (szívritmuszavar kezelésére),
- halofantrin (malária kezelésére),
- szimvasztatin, lovasztatin vagy atorvasztatin (a koleszterinszint csökkentésére).

A Noxafil és egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén is körültekintéssel kell eljárni. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Noxafil forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Noxafil hatásos a gombás fertőzések kezelésében olyan betegeknél, akik számára a terápiás lehetőségek korlátozottak; továbbá képes bizonyos fertőzéseket megelőzni olyan betegeknél, akiknek az immunrendszere legyengült. A gyógyszerrel kezelhető vagy megelőzhető fertőzések súlyos következményekkel járhatnak, így halálos kimenetelűek is lehetnek. A gyógyszer mellékhatásait kezelhetőnek tekintették. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Noxafil alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Noxafil biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Noxafil biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Noxafil alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Noxafil alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Noxafil-lal kapcsolatos egyéb információ

2005. október 25-én a Noxafil az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Noxafil-lal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2021.