



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*pozakonazolas*)

Noxafil apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Noxafil ir kam jis vartojamas?

Noxafil – tai priešgrybelinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys toliau nurodytomis grybelinėmis ligomis, kai gydymas kitais priešgrybeliniais vaistais (amfotericinu B, itrakonazolu ar flukonazolu) yra neveiksmingas arba netinka:

- invazine aspergilioze (*Aspergillus* genties grybelių sukeliama infekcija),
- fuzarioze (*Fusarium* genties grybelių sukeliama infekcija),
- chromblastomikoze ir micetoma (ilgalaikėmis odos ar poodinių audinių grybelinėmis infekcijomis, dažniausiai sukeliama sporų, kuriomis užsikrečiama per žaizdas nuo dyglių ar rakščių),
- kokcidioidomikoze (plaučių grybeline infekcine liga, kurią sukelia įkvėptos sporos).

Suaugusiesiems Noxafil taip pat skiriamas kaip pirmas vaistas nuo invazinės aspergiliozės ir sergant grybelinėmis burnos ir gerklės infekcijomis, kurias sukelia *Candida* genties mieliagrybis (pienligė). Vaistas skiriamas tiems pacientams, kuriems nustatyta sunkios formos pienligė arba kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi, kai mažai tikėtina, kad išoriškai naudojami vaistai (tepami tiesiai ant pienligės pažeistų vietų) bus veiksmingi.

Noxafil taip pat skiriamas siekiant išvengti invazinių grybelinių infekcijų tiems pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi dėl jiems taikomo kraujo ar kaulų čiulpų vėžio gydymo arba vaistų, kurie vartojami persodinant hematopoetines kamienines ląsteles (kraujo ląsteles gaminančias ląsteles).

Noxafil sudėtyje yra veikliosios medžiagos pozakonazolo.

Kaip vartoti Noxafil?

Noxafil galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis grybelinių infekcijų arba pacientų, kuriems kyla didelė invazinių grybelinių ligų rizika, gydymo patirties.

Noxafil tiekiamas geriamosios suspensijos (geriamojo skysčio), koncentrato infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui, skrandyje neirių tablečių ir skrandyje neirių miltelių ir tirpiklio geriamajai suspensijai, forma. Skrandyje neirus – tai toks vaistas, kuris nesuskilęs skrandyje pasiekia žarnyną.

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



Vaisto forma ir dozė, taip pat gydymo trukmė pasirenkamos atsižvelgiant į gydomą ligą ir į paciento amžių, svorį ir atsaką į gydymą. Noxatil geriamoji suspensija, tabletės ir milteliai su tirpikliu geriamajai suspensijai yra skirtingų dozių vaistai, todėl jų negalima vartoti pakaitomis.

Pacientai, kuriems taikomas gydymas infuziniu tirpalu, turi pereiti prie gydymo Noxatil tabletėmis, geriamąja suspensija arba milteliais ir tirpikliu geriamajai suspensijai, kai tik tai įmanoma atsižvelgiant į paciento būklę.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Noxafil?

Veiklioji Noxafil medžiaga pozakonazolas yra triazolų grupės priešgrybelinis vaistas. Jis veikia neleidamas susidaryti ergosteroliui, kuris yra svarbi grybelio ląstelių sienelės dalis. Be ergosterolio grybelis žūsta arba negali plisti. Išsamų grybelių, kuriuos veikia Noxafil, sąrašą, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kokia Noxafil nauda nustatyta tyrimų metu?

Infekcijos gydymas

Viename pagrindiniame tyrime dalyvavo 238 invazinėmis grybelinėmis infekcinėmis ligomis sergantys pacientai, kuriems įprastinis priešgrybelinis vaistas buvo neveiksmingas ir kurie buvo gydomi Noxafil geriamąja suspensija. Šie gydymo Noxafil rezultatai buvo lyginami su 218 pacientų, kurie buvo gydomi kitais priešgrybeliniais vaistais, duomenimis. Atliekant šį tyrimą gydymas buvo veiksmingas 42 proc. Noxafil geriamąja suspensija gydytų pacientų, kurie sirgo invazine aspergilioze, palyginti su 26 proc. kitais priešgrybeliniais vaistais gydytų pacientų. Noxafil taip pat sėkmingai išgydyta 11 iš 18 (61 proc.) pacientų, kuriems buvo patvirtinta arba įtariama fuzariozė, 9 iš 11 (82 proc.) pacientų, kurie sirgo chromoblastomikoze ar micetoma, ir 11 iš 16 (69 proc.) kokcidioidomikoze sergančių pacientų.

Atliekant antrą pagrindinį tyrimą su 350 ŽIV užsikrėtusių pacientų, sergančių burnos ir ryklės kandidoze, Noxafil geriamoji suspensija buvo tokia pat veiksminga kaip priešgrybelinis vaistas flukonazolas. Abiejų vaistų grupėse per 14 gydymo dienų burnos ir ryklės kandidozė buvo sėkmingai išgydyta arba ligos simptomai palengvėjo 92 proc. pacientų.

Atliekant trečią tyrimą su 575 pacientais, kuriems buvo patvirtinta, įtarta tikėtina arba galima invazinė aspergiliozė, nustatyta, kad Noxafil intraveninės infuzijos ar tabletės yra ne mažiau veiksmingos nei priešgrybelinis vaistas vorikonazolas siekiant sumažinti mirties riziką. Iš rezultatų matyti, kad pacientų, kuriems buvo paskirtas pirminis gydymas Noxatil, grupėje per 42 dienas nuo gydymo pradžios mirė 44 iš 288 (15 proc.) pacientų, o pacientų, kuriems buvo paskirtas pirminis gydymas vorikonazolu, – 59 iš 287 (21 proc.) pacientų.

Infekcijos profilaktika

Atliekant du papildomus pagrindinius tyrimus buvo tiriamas Noxafil geriamosios suspensijos veiksmingumas siekiant išvengti infekcijų. Atliekant vieną iš šių tyrimų, kuriame dalyvavo 600 pacientų, kuriems buvo persodintos kamieninės ląstelės, Noxafil geriamoji suspensija buvo tokia pat veiksminga kaip flukonazolas siekiant išvengti invazinės grybelinės infekcijos – infekcija išsivystė 5 proc. Noxafil vartojusių pacientų, palyginti su 9 proc. flukonazolu ar itrakonazolu gydytų pacientų.

Atliekant kitą tyrimą su 602 vėžiu sergančiais pacientais, Noxafil buvo veiksmingesnis už flukonazolą ar itrakonazolą – Noxafil grupėje infekcija išsivystė 2 proc. pacientų, o flukonazolo ar itrakonazolo grupėje – 8 proc. pacientų.

Vaikai

Noxafil veiksmingumas gydant vaikus grindžiamas tyrimo, kuriuo siekta nustatyti, ar vaikų organizme vaistas įsisavinamas panašiai kaip suaugusiųjų organizme, duomenimis (farmakokinetinių tyrimų duomenų susiejimas). Šiame tyrime dalyvavo 115 vaikų nuo 2 metų, kurių imuninė sistema buvo susilpnėjusi ir kuriems buvo paskirtas gydymas Noxatil tabletėmis arba miltelių formos preparatais. Noxatil koncentracija šių vaikų kraujyje buvo panaši į tokią, kuri laikoma saugia ir veiksminga gydant suaugusiuosius.

Kokia rizika susijusi su Noxafil vartojimu?

Dažniausias Noxafil šalutinis reiškinys, pasireiškęs daugiau kaip 1 žmogui iš 10, yra pykinimas (šleikštulys). Kiti dažniausi sunkaus šalutinio poveikio reiškiniai yra vėmimas, viduriavimas, pireksija (karščiavimas) ir padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje (kepenų funkcijos sutrikimo požymis).

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Noxafil, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Noxafil negalima vartoti pacientams, kurie vartoja bent vieną iš šių vaistų:

- ergotaminą ar dihidroergotaminą (migrenai gydyti),
- terfenadiną, astemizolą (alergijai gydyti),
- cisapridą (skrandžio sutrikimams gydyti),
- pimozidą (psichikos ligoms gydyti),
- chinidiną (širdies ritmo sutrikimams gydyti),
- halofantriną (maliarijai gydyti),
- simvastatiną, lovastatiną ar atorvastatiną (cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti).

Kartu su kitais vaistais Noxafil taip pat reikia vartoti atsargiai. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Noxafil buvo registruotas ES?

Noxafil veiksmingai gydo grybelines infekcijas, kai pacientai neturi daug vaistų pasirinkimo galimybių; taip pat šis vaistas gali padėti išvengti tam tikrų infekcijų pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi. Infekcijos, kurias galima gydyti arba kurių galima išvengti vartojant šį vaistą, gali turėti sunkių padarinių, pvz., sukelti paciento mirtį. Manoma, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Noxafil nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Noxafil vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Noxafil vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Noxafil vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Noxafil šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Noxafil

Noxafil buvo registruotas visoje ES 2005 m. spalio 25 d.

Daugiau informacijos apie Noxafil rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-12.