



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Noxafil (*posakonazols*)

Noxafil pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Noxafil un kāpēc tās lieto?

Noxafil ir pretsēnīšu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no 2 gadu vecuma ar šādām sēnīšu slimībām, ja ārstēšana ar citām pretsēnīšu zālēm (amfotericīns B, itrakonazols vai flukonazols) nav devusi rezultātus vai nav piemērota:

- invazīva aspergiloze (sēnīšu infekcija, ko izraisa *Aspergillus* sēnīte);
- fuzarioze (sēnīšu infekcija, ko izraisa *Fusarium* sēnīte);
- hromoblastomikoze un micetoma (ādas vai zemādas audu ilgtermiņa sēnīšu infekcijas, ko parasti izraisa sēnīšu sporas, inficējot brūces no ērkšķiem vai skabargām);
- kokcidioidomikoze (sēnīšu infekcija plaušās, ko izraisa sporu ieelpošana).

Pieaugušajiem Noxafil lieto arī kā pirmās izvēles līdzekli invazīvas aspergilozes un *Candida* (sēnītes) izraisītu mutes un rīkles sēnīšu infekciju ārstēšanai. Tās tiek lietotas pacientiem ar smagu sēnīšu infekciju vai pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu, ja maz ticams, ka āriģi (tieši uz sēnītes) aplicētās zāles iedarbosies.

Noxafil tiek lietotas arī invazīvu sēnīšu infekciju profilaksei pacientiem no 2 gadu vecuma, kuru imūnsistēma ir novājināta, jo viņi saņem zāles asins vai kaulu smadzeņu vēža ārstēšanai vai zāles hematopoētisko cilmes šūnu transplantācijai (asinsrades šūnu pārstādīšanai).

Noxafil satur aktīvo vielu posakonazolu.

### Kā lieto Noxafil?

Noxafil var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk ārstam ar pieredzi sēnīšu infekciju kontrolē vai pieredzi tādu pacientu ārstēšanā, kuriem ir augsts invazīvu sēnīšu infekciju risks.

Noxafil ir pieejamas kā perorāli lietojama suspensija (šķidrums iekšķīgai lietošanai), kā koncentrāts infūziju šķidruma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam), kuņģī nešķīstošu tablešu veidā un kā kuņģī nešķīstošs pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. "Kuņģī nešķīstošas" nozīmē, ka zāles iziet nesadalītas cauri kuņģim un nonāk zarnās.

Devas veida, devas un ārstēšanas ilguma izvēle ir atkarīga no ārstējamās slimības un pacienta vecuma, svara un atbildes reakcijas. Noxafil suspensijai iekšķīgai lietošanai, tabletēm, kā arī pulverim

**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



un šķīdinātājam iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai ir dažādas devas, un tos nedrīkst lietot savstarpēji aizstājot.

Pacientiem, kuri saņem infūziju šķīdumu, ir jāpāriet uz Noxafil tabletēm vai suspensiju iekšķīgai lietošanai vai pulveri un šķīdinātāju iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai, tiklīdz pacienta veselības stāvoklis to atļauj.

Papildu informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā Noxafil darbojas?**

Noxafil aktīvā viela posakonazols ir triazola grupas pretsēnīšu zāles. Tas darbojas, bloķējot ergosterola – svarīgas sēnīšu šūnu sienīņu sastāvdaļas – veidošanos. Bez ergosterola sēnītes iet bojā vai nevar izplatīties. Pilns sēnīšu saraksts, pret kurām Noxafil ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).

## **Kādi Noxafil ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Infekcijas ārstēšana**

Vienā pamatpētījumā iesaistīja 238 pacientus ar invazīvām sēnīšu infekcijām, kuri nereaģēja uz standarta pretsēnīšu terapiju un kurus ārstēja ar Noxafil suspensiju perorālai lietošanai. Šos ar Noxafil iegūtos rezultātus salīdzināja ar citu pretsēnīšu zāļu rezultātiem, kas iegūti no 218 pacientu reģistriem. Šajā pētījumā pozitīva atbildes reakcija bija 42 % pacientu ar invazīvu aspergillozi, kuri lietoja Noxafil suspensiju perorālai lietošanai, salīdzinājumā ar 26 % pacientu, kuri lietoja citas pretsēnīšu zāles. Ar Noxafil veiksmīgi izārstēja arī 11 no 18 pacientiem (61 %), kuriem bija pierādīta vai iespējama fuzarioze, 9 no 11 pacientiem (82 %) ar hromoblastomikozi vai micetomu un 11 no 16 pacientiem (69 %) ar kokcidioidomikozi.

Otrajā pamatpētījumā, iesaistot 350 HIV pozitīvus pacientus ar orofaringeālu kandidozi, Noxafil suspensija perorālai lietošanai bija tikpat efektīva kā pretsēnīšu zāles flukonazols. Abu zāļu gadījumā pēc 14 ārstēšanas dienām orofaringeālā kandidoze vai nu uzlabojās, vai tika veiksmīgi izārstēta 92 % pacientu.

Trešajā pētījumā, iesaistot 575 pacientus ar pierādītu, domājamu vai iespējamu invazīvu aspergillozi, konstatēja, ka Noxafil, ievadot infūzijas veidā vēnā vai tabletēs, bija vismaz tikpat efektīvas kā pretsēnīšu zāles vorikonazols, samazinot nāves risku. Rezultāti liecināja, ka 42 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas nomira 44 no 288 pacientiem (15 %), kuri sākotnēji saņēma Noxafil, salīdzinājumā ar 59 no 287 pacientiem (21 %), kurus sākotnēji ārstēja ar vorikonazolu.

### **Infekcijas profilakse**

Divos papildpētījumos pētīja Noxafil suspensijas perorālai lietošanai spēju novērst infekcijas. Vienā no pētījumiem, iesaistot 600 pacientus pēc cilmes šūnu transplantācijas, invazīvas sēnīšu infekcijas profilaksē Noxafil suspensija perorālai lietošanai bija tikpat efektīva kā flukonazols un infekcija attīstījās 5 % pacientu, kuri lietoja Noxafil, salīdzinājumā ar 9 % pacientu, kuri lietoja flukonazolu vai itrakonazolu.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 602 vēža pacienti, Noxafil bija efektīvākas nekā flukonazols vai itrakonazols, kur 2 % pacientu attīstījās infekcija Noxafil grupā un 8 % to pacientu grupā, kurus ārstēja ar flukonazolu vai itrakonazolu.

### **Bērni**

Noxafil efektivitāte bērniem ir balstīta uz pētījumu, kurā noskaidrots, vai zāles tiek pārstrādātas līdzīgi kā pieaugušajiem (farmakokinētiskā savienošana). Pētījumā piedalījās 115 bērni no 2 gadu vecuma ar

novājinātu imūnsistēmu, kuriem tika dotas Noxafil tabletes vai pulvera formā. Šiem bērniem Noxafil līmenis asinīs bija līdzīgs tam, ko uzskatīja par drošu un efektīvu pieaugušajiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Noxafil?**

Visbiežākā Noxafil blakusparādība vairāk nekā 1 no 10 pacientiem ir slikta dūša (nelabums). Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir vemšana, caureja, pireksija (drudzis) un paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs (aknu darbības traucējumu pazīme).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Noxafil, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Noxafil nedrīkst lietot pacientiem, kuri lieto kādas no šīm zālēm:

- ergotamīnu vai dihidroergotamīnu (lieto migrēnas ārstēšanai);
- terfenadīnu, astemizolu (lieto alerģijas ārstēšanai);
- cisaprižu (lieto kuņģa darbības traucējumu ārstēšanai);
- pimozižu (lieto garīgo slimību ārstēšanai);
- hinidīnu (lieto sirds ritma traucējumu ārstēšanai);
- halofantrīnu (lieto malārijas ārstēšanai);
- simvastatīnu, lovastatīnu vai atorvastatīnu (lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai).

Jāievēro arī piesardzība, lietojot Noxafil vienlaikus ar citām zālēm. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Noxafil ir reģistrētas ES?**

Noxafil ir efektīvas sēnīšu infekciju ārstēšanā pacientiem, kuriem terapeitiskās iespējas ir ierobežotas; tas var arī novērst noteiktas infekcijas pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu. Infekcijām, kuru ārstēšanai un novēršanai tās izmanto, var būt nopietnas sekas, tostarp nāve. Zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Noxafil, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Noxafil lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Noxafil lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Noxafil lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Noxafil lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Noxafil**

2005. gada 25. oktobrī Noxafil saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Noxafil ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada 12.