



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*posaconazole*)

Ħarsa ġenerali lejn Noxafil u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Noxafil u għal xiex jintuża?

Noxafil huwa mediċina antifungali li tintuża biex tikkura adulti u tfal mill-età ta' sentejn bil-mard fungali li ġej, meta kuri b'mediċini antifungali oħrajn (amphotericin B, itraconazole jew fluconazole) ma jkunux ħadmu jew ma jkunux xierqa:

- aspergillożi invażiva (infezzjoni fungali kkawżata minn *Aspergillus*),
- fusarjożi (infezzjoni fungali kkawżata minn *Fusarium*);
- kromblastomikożi u miċetoma (infezzjonijiet fungali fit-tul tal-ġilda jew tat-tessut eżatt taħt il-ġilda, normalment ikkawżati minn spori fungali li jinfettaw il-ġrieħi minħabba spini jew skaldi);
- koċcidijoidomikożi (infezzjoni fungali tal-pulmun ikkawżata mit-teħid tan-nifs fl-ispori).

Fl-adulti, Noxafil jintuża wkoll bħala l-ewwel kura għal aspergillożi invażiva u għal infezzjonijiet fungali tal-ħalq u l-grizmejn ikkawżati minn *Candida* (traxx). Dan jintuża f'pazjenti li l-infezzjoni tat-traxx tagħhom tkun severa jew li jkollhom sistemi immuni mdgħajfa, meta l-mediċini applikati b'mod topiku (direttament fuq it-traxx) x'aktarx li ma jaħdmux.

Noxafil jintuża wkoll għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet fungali invażivi f'pazjenti mill-età ta' sentejn li s-sistema immunitarja tagħhom hija mdgħajfa minħabba l-kuri li qed jirċievu għal kanċers fid-demm jew fil-mudullun jew mediċini użati fi trapjant ta' ċelluli staminali ematopojetici (trapjant ta' ċelluli li jagħmlu ċ-ċelluli tad-demm).

Noxafil fih is-sustanza attiva posaconazole.

Kif jintuża Noxafil?

Noxafil jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet fungali jew fil-kura ta' pazjenti b'riskju għoli ta' infezzjonijiet fungali invażivi.

Noxafil jiġi bħala sospensjoni orali (likwidu li għandu jittieħed mill-ħalq), koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina, bħala pilloli gastroreżistenti u bħala trab u solvent gastroreżistenti għal sospensjoni orali. Gastroreżistenti tfisser li l-mediċina tgħaddi mill-istonku mingħajr ma titkisser sakemm tilhaq il-musrana.

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



L-għażla tal-forma tad-dożaġġ u d-doża u t-tul tal-kura jiddependu mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata u l-età, il-piż u r-rispons tal-pazjent għall-kura. Noxafil sospensjoni orali, pilloli u trab u solvent għal sospensjoni orali għandhom dożaġġi differenti u ma għandhomx jintużaw b'mod interkambjabbli.

Il-pazjenti li jingħataw is-soluzzjoni għall-infuzjoni għandhom jinqalbu għal Noxafil pilloli, sospensjoni orali jew trab u solvent għal sospensjoni orali hekk kif il-kundizzjoni tal-pazjent tippermetti dan.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Noxafil?

Is-sustanza attiva f'Noxafil, il-posaconazole, hija medicina antifungali li tappartjeni għall-grupp tat-triazol. Din taħdem billi tipprevjeni l-formazzjoni ta' ergosterol, li huwa parti importanti mill-ħitan taċ-ċelloli fungali. Mingħajr l-ergosterol, il-fungu jmut jew ma jkunx jista' jinfirex. Il-lista ta' fungi li Noxafil huwa attiv kontribom tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Noxafil li ħarġu mill-istudji?

Kura ta' infezzjoni

Studju ewlieni wieħed involva 238 pazjent b'infezzjonijiet fungali invażivi li ma rrispondewx għal kura antifungali standard u li ġew ikkurati b'sospensjoni orali ta' Noxafil. Dawn ir-riżultati miksubin b'Noxafil tqabblu ma' dawk għal medicini antifungali oħrajn minn rekords ta' 218-il pazjent. F'dan l-istudju, 42 % tal-pazjenti b'aspergillozi invażiva li ħadu s-sospensjoni orali ta' Noxafil kellhom rispons ta' suċċess meta mqabbla ma' 26 % tal-pazjenti li rċevew medicini antifungali oħrajn. Noxafil ikkura wkoll b'suċċess 11 minn 18-il pazjent (61 %) li kellhom fusarjozi ppruvata jew probabbli, 9 pazjenti minn 11-il pazjent (82 %) bi kromoblastomikozi jew miċetoma, u 11 minn 16-il pazjent (69 %) b'koċċidijoidomikozi.

Fit-tieni studju ewlieni li involva 350 pazjent pożittivi għall-HIV b'kandidjażi orofaringeali, is-sospensjoni orali ta' Noxafil kienet effettiva daqs il-medicina antifungali fluconazole. Għaż-żewġ medicini, wara 14-il jum ta' kura, il-kandidjażi orofaringeali jew tjebet jew fieqet b'suċċess fi 92 % tal-pazjenti.

It-tielet studju li involva 575 pazjent b'aspergillozi invażiva ppruvata, probabbli jew possibbli sab li Noxafil mogħti bħala infuzjoni fil-vina jew bħala pilloli kien tal-inqas effettiv daqs il-medicina antifungali voriconazole fit-tnaqqis tar-riskju ta' mewt. Ir-riżultati wrew li 44 minn 288 (15 %) pazjent li rċevew kura inizjali b'Noxafil mietu fi żmien 42 jum minn meta nbdiel il-kura meta mqabbla ma' 59 minn 287 (21 %) ta' dawk li rċevew kura inizjali b'voriconazole.

Prevenzjoni ta' infezzjoni

Żewġ studji ewlenin addizzjonali investigaw l-abbiltà ta' sospensjoni orali ta' Noxafil għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet. F'wieħed mill-istudji, li involva 600 pazjent bi trapjant taċ-ċelloli staminali, is-sospensjoni orali ta' Noxafil kienet effettiva daqs fluconazole fil-prevenzjoni ta' infezzjoni fungali invażiva, b'5 % tal-pazjenti li ħadu Noxafil li żviluppaw infezzjoni meta mqabbla ma' 9 % ta' dawk ikkurati bi fluconazole jew itraconazole.

L-istudju l-ieħor, li involva 602 pazjenti bil-kanċer, Noxafil kien aktar effettiv minn fluconazole jew itraconazole, bi 2 % tal-pazjenti li żviluppaw infezzjoni fil-grupp ta' Noxafil, u 8 % f'pazjenti kkurati bi fluconazole jew itraconazole.

Tfal

L-effettività ta' Noxafil fit-tfal hija bbażata fuq studju li jstabbilixxi jekk il-medicina tiġix ipproċessata b'mod simili għall-adulti (bridging farmakokinetiku). L-istudju kien jinvolvi 115-il tifel u tifla mill-età ta'

sentejn b'sistema immunitarja mdgħajfa li ngħataw jew il-forma ta' pillola jew ta' trab ta' Noxafil. F'dawn it-tfal, il-livell ta' Noxafil fid-demem kien simili għal dak meqjus bħala sikur u effettiv fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Noxafil?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Noxafil, li deher f'aktar minn persuna waħda minn kull 10, huwa nawżja (dardir). L-effetti sekondarji serji komuni l-aktar jinkludu rimettar, dijarea, piressija (deni) u žieda fil-bilirubina fid-demem (sinjal ta' problemi fil-fwied).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Noxafil, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Noxafil m'għandux jintuża f'pazjenti li qed jieħdu xi waħda mill-medicini li ġejjin:

- ergotamine jew dihydroergotamine (użati fil-kura tal-emigranja),
- terfenadine, astemizole (użati għall-allergija),
- cisapride (użata għal problemi tal-istonku),
- pimozide (użata fil-kura ta' mard mentali),
- quinidine (użata għal taħbit tal-qalb irregolari),
- halofantrine (użata għall-kura tal-malarja),
- simvastatin, lovastatin jew atorvastatin (użati biex inaqqsu l-kolesterol).

Meta Noxafil jingħata fl-istess ħin ma' medicini oħra hija meħtieġa wkoll kawtela. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Noxafil ġie awtorizzat fl-UE?

Noxafil huwa effettiv fil-kura ta' infezzjonijiet fungali f'pazjenti li għalihom l-għażliet terapewtiċi huma limitati; dan jista' jipprevjeni wkoll ċerti infezzjonijiet f'pazjenti b'sistema immunitarja mdgħajfa. L-infezzjonijiet li jista' jintuża għalihom biex jikkura jew jipprevjeni jista' jkollhom eżiti serji, inkluż il-mewt. L-effetti sekondarji tiegħu jitqiesu bħala li huma maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini, għaldaqstant, iddecidiet li l-benefiċċji ta' Noxafil huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Noxafil?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Noxafil.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Noxafil hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Noxafil huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Noxafil

Noxafil irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' Ottubru 2005.

Aktar informazzjoni dwar Noxafil tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 12-2021.