



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Noxafil (*posaconazol*)

Een overzicht van Noxafil en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Noxafil en wanneer wordt het voorgeschreven?

Noxafil is een antifungaal geneesmiddel (geneesmiddel tegen schimmel) dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van twee jaar of ouder met de volgende schimmelinfecties wanneer behandelingen met andere antifungale geneesmiddelen (amfotericine B, itraconazol of fluconazol) niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn:

- invasieve aspergillose (schimmelinfectie veroorzaakt door *Aspergillus*);
- fusariose (schimmelinfectie veroorzaakt door *Fusarium*);
- chromoblastomycose en mycetoom (langdurige schimmelinfecties van de huid of het weefsel net onder de huid, meestal veroorzaakt door schimmelsporen die door doornen of splinters veroorzaakte wonden hebben geïnfecteerd);
- coccidioïdomycose (schimmelinfectie van de longen door inademing van sporen).

Bij volwassenen wordt Noxafil ook gebruikt als eerste behandeling voor invasieve aspergillose en voor schimmelinfecties in de mond en keel veroorzaakt door *Candida* (spruw). Het middel wordt gebruikt bij patiënten met een ernstige spruwinfectie of met een verzwakt immuunsysteem, wanneer geneesmiddelen die topisch (rechtstreeks op de spruw) worden aangebracht waarschijnlijk niet zullen werken.

Noxafil wordt ook gebruikt om invasieve schimmelinfecties te voorkomen bij patiënten van twee jaar of ouder wier immuunsysteem is verzwakt door behandelingen die zij ondergaan voor bloed- of beenmergkanker of door geneesmiddelen die ze krijgen bij een hematopoïetische stamceltransplantatie (transplantatie van bloedvormende cellen).

Noxafil bevat de werkzame stof posaconazol.

### Hoe wordt Noxafil gebruikt?

Noxafil is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van schimmelinfecties of met de behandeling van patiënten met een hoog risico op invasieve schimmelinfecties.

---

**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



Noxafil is verkrijgbaar als orale suspensie (een vloeistof die via de mond wordt ingenomen), als concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader, als maagsapresistente tabletten en als een maagsapersistent poeder en oplosmiddel voor orale suspensie. 'Maagsapersistent' betekent dat het geneesmiddel de maag passeert en pas wordt afgebroken in de darmen.

De keuze van de toedieningsvorm en de dosis en behandelingsduur hangen af van de aandoening die wordt behandeld, de leeftijd en het gewicht van de patiënt en de respons van de patiënt op de behandeling. De orale suspensie, de tabletten en het poeder en oplosmiddel voor orale suspensie bevatten verschillende doses en mogen niet door elkaar worden gebruikt.

Patiënten die de oplossing voor infusie krijgen, moeten worden overgezet op Noxafil tabletten, Noxafil orale suspensie of Noxafil poeder en oplosmiddel voor orale suspensie zodra hun toestand dit toelaat.

Raadpleeg de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt Noxafil?**

De werkzame stof in Noxafil, posaconazol, is een antifungaal geneesmiddel uit de triazolgroep. Het voorkomt de vorming van ergosterol, een belangrijke component van de celwanden van schimmels. Zonder ergosterol sterft de schimmel af of kan hij zich niet verspreiden. De lijst van schimmels waartegen Noxafil werkzaam is, is opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken (die ook onderdeel is van het EPAR).

## **Welke voordelen bleek Noxafil tijdens de studies te hebben?**

### **Behandeling van infectie**

In een hoofdstudie werden 238 patiënten met invasieve schimmelinfecties die niet hadden gereageerd op een standaardbehandeling voor schimmelinfecties, behandeld met Noxafil orale suspensie. De met Noxafil verkregen resultaten werden vergeleken met die van andere antischimmelmiddelen uit de dossiers van 218 patiënten. In deze studie vertoonde 42 % van de patiënten met invasieve aspergillose die Noxafil orale suspensie gebruikten een succesvolle respons, tegenover 26 % van de patiënten die andere antischimmelmiddelen kregen. De behandeling met Noxafil was eveneens succesvol bij 11 van de 18 patiënten (61 %) met bewezen of waarschijnlijke fusariose, bij 9 van de 11 patiënten (82 %) met chromoblastomycose of mycetoom en bij 11 van de 16 patiënten (69 %) met coccidioïdomycose.

In de tweede hoofdstudie onder 350 hiv-positieve patiënten met orofaryngeale candidiasis was Noxafil orale suspensie even werkzaam als het antischimmelmiddel fluconazol. Bij beide geneesmiddelen was de orofaryngeale candidiasis na 14 dagen behandeling bij 92 % van de patiënten verbeterd of genezen.

Uit een derde studie onder 575 patiënten met bewezen, waarschijnlijke of mogelijke invasieve aspergillose bleek dat Noxafil toegediend in de vorm van infusie in een ader of tabletten minstens even werkzaam was als het antischimmelmiddel voriconazol bij het verminderen van het risico op overlijden. Uit de resultaten bleek dat 44 van de 288 (15 %) patiënten die een eerste behandeling met Noxafil kregen, binnen 42 dagen na aanvang van de behandeling overleden, tegenover 59 van de 287 (21 %) patiënten die een eerste behandeling met voriconazol kregen.

## **Preventie van infectie**

In twee aanvullende grote studies is het vermogen van Noxafil orale suspensie om infecties te voorkomen onderzocht. In een van de studies, waarbij 600 stamceltransplantatiepatiënten betrokken waren, was Noxafil orale suspensie even werkzaam als fluconazol bij het voorkomen van een invasieve schimmelinfectie: 5 % van de patiënten die Noxafil kregen, kreeg een infectie, tegenover 9 % van de patiënten die werden behandeld met fluconazol of itraconazol.

In de andere studie, onder 602 kankerpatiënten, bleek Noxafil werkzamer dan fluconazol of itraconazol: 2 % van de patiënten in de Noxafil-groep kreeg een infectie, tegenover 8 % van de patiënten die werden behandeld met fluconazol of itraconazol.

## **Kinderen**

De werkzaamheid van Noxafil bij kinderen is gebaseerd op een studie waarin werd vastgesteld of het geneesmiddel op vergelijkbare wijze wordt verwerkt als bij volwassenen (farmacokinetische overbrugging). Aan de studie namen 115 kinderen van twee jaar of ouder met een verzwakt immuunsysteem deel die Noxafil tabletten of Noxafil poeder kregen. Bij deze kinderen was de concentratie Noxafil in het bloed vergelijkbaar met de concentratie Noxafil die veilig en werkzaam werd geacht bij volwassenen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Noxafil in?**

De meest voorkomende bijwerking van Noxafil (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is misselijkheid. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn braken, diarree, koorts en een verhoogd gehalte aan bilirubine in het bloed (een teken van leverproblemen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Noxafil.

Noxafil mag niet worden gebruikt bij patiënten die een van de volgende geneesmiddelen nemen:

- ergotamine of dihydroergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine),
- terfenadine, astemizol (gebruikt bij allergie),
- cisapride (gebruikt bij maagproblemen),
- pimozide (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen),
- kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag),
- halofantrine (gebruikt voor de behandeling van malaria),
- simvastatine, lovastatine of atorvastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die Noxafil tegelijkertijd met andere geneesmiddelen gebruiken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Noxafil geregistreerd in de EU?**

Noxafil is werkzaam voor de behandeling van schimmelinfecties bij patiënten wier therapeutische opties beperkt zijn; het kan ook bepaalde infecties voorkomen bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem. Bij infecties kan het worden gebruikt om ernstige gevolgen te behandelen of te voorkomen, zoals overlijden. De bijwerkingen ervan worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Noxafil groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Noxafil te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Noxafil, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Noxafil continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Noxafil worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Noxafil**

Op 25 oktober 2005 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Noxafil verleend.

Meer informatie over Noxafil is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2021.