



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*posaconazol*)

Um resumo sobre Noxafil e porque está autorizado na UE

O que é Noxafil e para que é utilizado?

Noxafil é um medicamento antifúngico utilizado no tratamento de adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade com as seguintes doenças fúngicas, quando os tratamentos com outros medicamentos antifúngicos (anfotericina B, itraconazol ou fluconazol) não funcionaram ou não são adequados:

- Aspergilose invasiva (infecção fúngica causada por *Aspergillus*);
- Fusariose (infecção fúngica causada por *Fusarium*);
- Cromoblastomicose e micetoma (infecções fúngicas de longa duração da pele ou do tecido imediatamente abaixo da pele, geralmente causadas por esporos fúngicos que infetam feridas provocadas por espinhos ou lascas);
- Coccidioidomicose (infecção fúngica dos pulmões causada pela inalação de esporos).

Em adultos, Noxafil é também utilizado como primeiro tratamento da aspergilose invasiva e de infecções fúngicas da boca e da garganta causadas por *Candida* (sapinhos). É utilizado em doentes cuja infecção por sapinhos é grave ou com o sistema imunitário enfraquecido, quando é improvável que os medicamentos de aplicação tópica (diretamente nos sapinhos) funcionem.

Noxafil é também utilizado para prevenir infecções fúngicas invasivas em doentes a partir dos 2 anos de idade cujo sistema imunitário está enfraquecido devido a receberem tratamento contra o cancro do sangue ou da medula óssea ou devido a tomarem medicamentos utilizados no transplante de células estaminais hematopoiéticas (um transplante de células que fabricam células sanguíneas).

Noxafil contém a substância ativa posaconazol.

Como se utiliza Noxafil?

Noxafil só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na gestão de infecções fúngicas ou no tratamento de doentes com elevado risco de infecções fúngicas invasivas.

Noxafil está disponível na forma de suspensão oral (um líquido a ser tomado por via oral), de um concentrado para solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia, de comprimidos

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



gastroresistentes e de pó e veículo para suspensão oral gastroresistente. «Gastroresistente» significa que o conteúdo do medicamento passa pelo estômago sem ser decomposto, até chegar ao intestino.

A escolha da forma farmacêutica, a dose e a duração do tratamento dependem da doença a tratar e da idade, do peso e da resposta do doente ao tratamento. Noxafil suspensão oral, comprimidos e pó e veículo para suspensão oral têm dosagens diferentes e não devem ser utilizados indistintamente.

Os doentes que recebem a solução para perfusão devem mudar para Noxafil comprimidos, suspensão oral, ou pó e veículo para suspensão oral assim que o seu estado o permitir.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona Noxafil?

A substância ativa de Noxafil, o posaconazol, é um medicamento antifúngico que pertence ao grupo dos triazóis. Atua impedindo a formação de ergosterol, que é uma parte importante das paredes das células fúngicas. Sem ergosterol, o fungo morre ou não se consegue propagar. O Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR) contém uma lista dos fungos contra os quais Noxafil é ativo.

Quais os benefícios demonstrados por Noxafil durante os estudos?

Tratamento da infeção

Um estudo principal incluiu 238 doentes com infeções fúngicas invasivas que não responderam ao tratamento antifúngico padrão e que foram tratados com Noxafil suspensão oral. Estes resultados obtidos com Noxafil foram comparados com os obtidos com outros medicamentos antifúngicos, com base nos registos de 218 doentes. Neste estudo, 42 % dos doentes com aspergilose invasiva que tomaram Noxafil suspensão oral apresentaram uma resposta bem-sucedida, em comparação com 26 % dos doentes que receberam outros medicamentos antifúngicos. Noxafil tratou também com êxito 11 de 18 doentes (61 %) com fusariose comprovada ou provável, 9 de 11 doentes (82 %) com cromoblastomicose ou micetoma e 11 de 16 doentes (69 %) com coccidioidomicose.

No segundo estudo principal que incluiu 350 doentes VIH-positivos com candidíase orofaríngea, Noxafil suspensão oral foi tão eficaz como o medicamento antifúngico fluconazol. Para ambos os medicamentos, após 14 dias de tratamento, a candidíase orofaríngea melhorou ou foi curada com sucesso em 92 % dos doentes.

Um terceiro estudo que incluiu 575 doentes com aspergilose invasiva comprovada, provável ou possível concluiu que Noxafil administrado na forma de perfusão numa veia ou de comprimidos foi pelo menos tão eficaz como o medicamento antifúngico voriconazol na redução do risco de morte. Os resultados mostraram que 44 dos 288 doentes (15 %) que receberam o tratamento inicial com Noxafil morreram no prazo de 42 dias após o início do tratamento, em comparação com 59 dos 287 doentes (21 %) que receberam o tratamento inicial com voriconazol.

Prevenção de infeções

Dois estudos principais adicionais investigaram a capacidade de Noxafil suspensão oral para prevenir infeções. Num dos estudos, que incluiu 600 doentes com transplante de células estaminais, Noxafil suspensão oral foi tão eficaz como o fluconazol na prevenção de uma infeção fúngica invasiva, tendo 5 % dos doentes que tomaram Noxafil desenvolvido uma infeção, em comparação com 9 % dos doentes tratados com fluconazol ou itraconazol.

No outro estudo, que incluiu 602 doentes com cancro, Noxafil foi mais eficaz do que o fluconazol ou o itraconazol, tendo 2 % dos doentes desenvolvido uma infeção no grupo de Noxafil e 8 % nos doentes tratados com fluconazol ou itraconazol.

Crianças

A eficácia de Noxafil em crianças baseia-se num estudo que determina se o medicamento é processado de forma semelhante aos adultos (ligação farmacocinética). O estudo incluiu 115 crianças a partir dos 2 anos de idade com o sistema imunitário enfraquecido, às quais foi administrado o comprimido ou a forma em pó de Noxafil. Nestas crianças, o nível de Noxafil no sangue foi semelhante ao considerado seguro e eficaz em adultos.

Quais são os riscos associados a Noxafil?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Noxafil (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjojo). Os efeitos secundários graves mais frequentes incluem vômitos, diarreia, pirexia (febre) e aumento da bilirrubina no sangue (sinal de problemas no fígado).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Noxafil, consulte o Folheto Informativo.

Noxafil é contraindicado em doentes que estejam a tomar um dos seguintes medicamentos:

- Ergotamina ou dihidroergotamina (utilizadas para tratar enxaquecas),
- Terfenadina, astemizol (usados para alergia),
- Cisaprida (utilizada para tratar problemas de estômago),
- Pimozida (utilizada para o tratamento de doenças mentais),
- Quinidina (utilizada para tratar os batimentos cardíacos irregulares),
- Halofantrina (utilizada no tratamento da malária),
- Sinvastatina, lovastatina ou atorvastatina (utilizadas para reduzir o colesterol).

É necessária precaução quando Noxafil é tomado em simultâneo com outros medicamentos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Noxafil autorizado na UE?

Noxafil é eficaz no tratamento de infeções fúngicas em doentes para os quais as opções terapêuticas são limitadas; pode também prevenir certas infeções em doentes com o sistema imunitário enfraquecido. As infeções em que o medicamento pode ser utilizado para tratamento ou prevenção podem ter consequências graves, incluindo morte. Os seus efeitos secundários são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Noxafil são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Noxafil?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Noxafil.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Noxafil são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Noxafil são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Noxafil

A 25 de outubro de 2005, Noxafil recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Noxafil podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2021.