



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/831772/2015
EMEA/H/C/002669

Resumo do EPAR destinado ao público

Voriconazole Accord

voriconazol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Voriconazole Accord. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Voriconazole Accord.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Voriconazole Accord, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Voriconazole Accord e para que é utilizado?

O Voriconazole Accord é um medicamento antifúngico que contém a substância ativa voriconazol. É utilizado no tratamento de adultos e crianças com idades superiores a dois anos com:

- aspergilose invasiva (um tipo de infeção fúngica provocada por *Aspergillus*);
- candidemia (outro tipo de infeção fúngica provocada por *Candida*) em doentes não neutropénicos (doentes com uma contagem normal de glóbulos brancos);
- infeções invasivas graves provocadas por *Candida*, quando o fungo é resistente ao fluconazol (outro medicamento antifúngico);
- infeções fúngicas graves provocadas por *Scedosporium* ou *Fusarium* (dois tipos diferentes de fungos).

Quando utilizado no tratamento de infeções fúngicas, o Voriconazole Accord destina-se sobretudo aos doentes com infeções fúngicas progressivas e passíveis de causar a morte.

O Voriconazole Accord também é utilizado na prevenção de infeções fúngicas em doentes submetidos a um transplante de células estaminais hematopoiéticas (do sangue) (um transplante de um tipo de células estaminais que podem transformar-se em células sanguíneas) em risco elevado de infeção.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



O Voriconazole Accord é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Vfend. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Voriconazole Accord?

O Voriconazole Accord encontra-se disponível na forma de comprimidos (50 mg ou 200 mg). Deve ser administrado duas vezes por dia. A dose recomendada de Voriconazole Accord a administrar depende do peso do doente. É necessário administrar uma dose inicial mais elevada (dose de carga) aos doentes no primeiro dia do tratamento. O objetivo da dose de carga é atingir níveis sanguíneos estáveis rapidamente. À dose de carga segue-se depois uma dose de manutenção que pode ser ajustada de acordo com a resposta do doente. A dose pode ser aumentada ou diminuída em função da resposta do doente.

Os comprimidos devem ser tomados, pelo menos, uma hora antes ou depois de uma refeição. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Voriconazole Accord?

A substância ativa do Voriconazole Accord, o voriconazol, é um medicamento antifúngico que pertence ao grupo dos triazóis. Atua impedindo a formação de ergosterol, que é uma parte importante das membranas das células fúngicas. Sem ergosterol, o fungo é morto ou não consegue propagar-se. A lista dos fungos contra os quais o Voriconazole Accord é ativo pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como foi estudado o Voriconazole Accord?

Uma vez que o Voriconazole Accord é um medicamento genérico, os estudos em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Vfend. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Voriconazole Accord?

Uma vez que o Voriconazole Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Voriconazole Accord?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Voriconazole Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Vfend. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Vfend, os benefícios do medicamento são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Voriconazole Accord para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Voriconazole Accord?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Voriconazole Accord. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Voriconazole Accord, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Voriconazole Accord

Em 16 de maio de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Voriconazole Accord.

O EPAR completo relativo ao Voriconazole Accord pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Voriconazole Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2015.