



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*posaconazol*)

Prezentare generală a Noxafil și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Noxafil și pentru ce se utilizează?

Noxafil este un medicament antifungic utilizat pentru tratarea adulților, a adolescenților și a copiilor cu vârsta de cel puțin 2 ani care au următoarele infecții fungice (cauzate de niște ciuperci), când tratamentele cu alte medicamente antifungice (amfotericină B, itraconazol sau fluconazol) sunt neadecvate sau nu au dat rezultate:

- aspergiloză invazivă (infecție fungică cauzată de *Aspergillus*);
- fuzarioză (infecție fungică cauzată de *Fusarium*);
- cromoblastomicoză și micetom (infecții fungice de lungă durată ale pielii sau ale țesutului de sub piele, cauzate de obicei de spori fungici care infectează rănila provocate de țepi sau așchii);
- coccidioidomicoză (infecție fungică a plămânilor cauzată de inspirarea de spori).

La adulți, se utilizează și ca tratament primar pentru aspergiloza invazivă și pentru infecțiile fungice ale gurii și gâtului cauzate de *Candida* (candidoză bucală). Se utilizează la pacienți la care infecția cu candidoză bucală este severă sau care au un sistem imunitar slăbit, când este puțin probabil ca medicamentele cu aplicare topică (locală) să aibă efect.

Noxafil se utilizează, de asemenea, pentru a preveni infecțiile fungice invazive la pacienții cu vârsta de cel puțin 2 ani care au un sistem imunitar slăbit din cauza tratamentelor pe care le primesc pentru cancer al sângelui sau al măduvei spinării sau din cauza medicamentelor folosite la transplantul de celule stem hematopoietice (un transplant de celule care produc celule sanguine).

Noxafil conține substanța activă posaconazol.

Cum se utilizează Noxafil?

Noxafil se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecțiilor fungice sau în tratamentul pacienților cu risc mare de infecții fungice invazive.

Noxafil este disponibil sub formă de suspensie orală (un lichid care se administrează pe cale orală), de concentrat pentru soluție perfuzabilă intravenoasă (picurare în venă), de comprimate gastrorezistente

Official address Domenico Scarlatilaan 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



și sub formă de pulbere gastrorezistentă și solvent pentru suspensie orală. „Gastrorezistent” înseamnă că medicamentul trece prin stomac fără a fi descompus înainte de a ajunge în intestin.

Alegerea formei de dozare și a dozei și duratei tratamentului depind de afecțiunea tratată, precum și de vârsta, greutatea și răspunsul pacientului la tratament. Noxafil suspensie orală, comprimate și, respectiv, pulbere și solvent pentru suspensie orală au doze diferite și nu se pot utiliza alternativ.

Pacienții cărora li se administrează soluția perfuzabilă trebuie să treacă la Noxafil sub formă de comprimate, suspensie orală sau pulbere și solvent pentru suspensie orală de îndată ce starea lor clinică o permite.

Pentru informații suplimentare, citiți prospectul.

Cum acționează Noxafil?

Substanța activă din Noxafil, posaconazolul, este un medicament antifungic din clasa triazolilor. Acționează împiedicând formarea de ergosterol, care constituie o parte importantă a pereților celulelor ciupercii. Fără ergosterol, ciuperca moare sau nu se poate înmulți. Lista ciupercilor împotriva cărora acționează Noxafil se găsește în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce beneficii a prezentat Noxafil pe parcursul studiilor?

Tratamentul infecțiilor

Un studiu principal a cuprins 238 de pacienți cu infecții fungice invazive care nu au răspuns la tratamentul antifungic standard și care au fost tratați cu Noxafil sub formă de suspensie orală. Aceste rezultate obținute cu Noxafil au fost comparate cu cele pentru alte medicamente antifungice, din fișele a 218 pacienți. În acest studiu, 42 % din pacienții cu aspergiloză invazivă tratați cu Noxafil sub formă de suspensie orală au avut un răspuns pozitiv, față de 26 % din pacienții care au primit alte medicamente antifungice. De asemenea, Noxafil a tratat cu succes 11 din 18 pacienți (61 %) cu fusarioză dovedită sau probabilă, 9 din 11 pacienți (82 %) cu cromoblastomicoză sau micetom și 11 din 16 pacienți (69 %) cu coccidioidomicoză.

În al doilea studiu principal, care a cuprins 350 de pacienți HIV-pozitivi cu candidoză orofaringiană, Noxafil sub formă de suspensie orală a fost la fel de eficace ca medicamentul antifungic fluconazol. În cazul ambelor medicamente, după 14 zile de tratament, candidoza orofaringiană s-a ameliorat sau a fost vindecată cu succes la 92 % din pacienți.

Un al treilea studiu, care a cuprins 575 de pacienți cu aspergiloză invazivă dovedită, probabilă sau posibilă, a constatat că Noxafil administrat sub formă de perfuzie intravenoasă sau de comprimate a fost cel puțin la fel de eficace ca medicamentul antifungic voriconazol în reducerea riscului de deces. Rezultatele au arătat că 44 din 288 (15 %) de pacienți care au primit tratament inițial cu Noxafil au murit în decurs de 42 de zile de la începerea tratamentului, față de 59 din 287 (21 %) din cei care au primit tratament inițial cu voriconazol.

Prevenirea infecțiilor

Două studii principale suplimentare au investigat capacitatea Noxafil sub formă de suspensie orală de a preveni infecțiile. Într-unul din studii, care a cuprins 600 de pacienți cu transplant de celule stem, Noxafil sub formă de suspensie orală a fost la fel de eficace ca fluconazolul în prevenirea unei infecții fungice invazive, 5 % din pacienții care au luat Noxafil având o infecție, față de 9 % din cei tratați cu fluconazol sau itraconazol.

În celălalt studiu, care a cuprins 602 pacienți cu cancer, Noxafil a fost mai eficace decât fluconazolul sau itraconazolul, 2 % din pacienții din grupul Noxafil având o infecție, față de 8 % din pacienții tratați cu fluconazol sau itraconazol.

Copii și adolescenți

Eficacitatea Noxafil la copii și adolescenți se bazează pe un studiu care a urmărit să afle dacă medicamentul este utilizat de organism în mod similar ca în cazul adulților (complementaritate farmacocinetică). Studiul a cuprins 115 adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 2 ani care aveau sistemul imunitar slăbit, cărora li s-a administrat Noxafil fie sub formă de comprimate, fie de pulbere. La acești copii și adolescenți, nivelul de Noxafil din sânge a fost similar cu cel considerat sigur și eficace la adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Noxafil?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Noxafil, observată la mai mult de 1 persoană din 10, este greața. Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt vărsături, diaree, pirexie (febră) și nivel mare de bilirubină în sânge (un semn de probleme la ficat).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Noxafil, consultați prospectul.

Noxafil este contraindicat la pacienții care iau oricare dintre următoarele medicamente:

- ergotamină sau dihidroergotamină (utilizate pentru a trata migrenele),
- terfenadină, astemizol (utilizate pentru alergii),
- cisapridă (utilizată pentru probleme la stomac),
- pimozidă (utilizată pentru tratarea afecțiunilor psihice),
- chinidină (utilizată pentru bătăi neregulate ale inimii),
- halofantrină (utilizată pentru tratarea malariei),
- simvastatină, lovastatină sau atorvastatină (utilizate pentru scăderea colesterolului).

De asemenea, sunt necesare măsuri de precauție când Noxafil se administrează concomitent cu alte medicamente. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Noxafil în UE?

Noxafil este eficace în tratamentul infecțiilor fungice la pacienții pentru care opțiunile terapeutice sunt limitate; de asemenea, poate să prevină anumite infecții la pacienții cu sistem imunitar slăbit. Infecțiile pentru tratarea sau prevenirea cărora poate fi utilizat medicamentul pot avea efecte grave, inclusiv decesul. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Noxafil sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Noxafil?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Noxafil, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Noxafil sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Noxafil sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Noxafil

Noxafil a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 octombrie 2005.

Informații suplimentare cu privire la Noxafil sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2021.