



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*posakonazol*)

Sammanfattning av Noxafil och varför det är godkänt inom EU

Vad är Noxafil och vad används det för?

Noxafil är ett läkemedel mot svamp som används för att behandla vuxna och barn från 2 års ålder med nedanstående svampsjukdomar, när behandling med andra läkemedel mot svamp (amfotericin B, itrakonazol och flukonazol) inte har fungerat eller är olämplig.

- Invasiv aspergillos (svampinfektion som orsakas av *Aspergillus*).
- Fusarios (svampinfektion som orsakas av *Fusarium*).
- Kromoblastomykos och mycetom (långvariga svampinfektioner i huden eller i vävnaden precis under huden, vanligen orsakade av svampsporer som infekterar sår orsakade av taggar eller stickor).
- Koccidioidomykos (svampinfektion i lungorna som orsakas av inandning av sporer).

Hos vuxna används Noxafil också som förstahandsbehandling av invasiv aspergillos och av svampinfektioner i mun och svalg som orsakas av *Candida* ("torsk"). Det ges till patienter som har allvarlig torskinfektion eller har nedsatt immunförsvar när läkemedel som appliceras lokalt (direkt på torskinfektionen) troligen inte kommer att ha någon verkan.

Noxafil används också för att förebygga invasiva svampinfektioner hos patienter från 2 års ålder vars immunförsvar är nedsatt till följd av behandlingar mot blodcancer eller benmärgscancer eller på grund av läkemedel som används vid hematopoetisk stamcellstransplantation (transplantation av blodkroppsproducerande celler).

Noxafil innehåller den aktiva substansen posakonazol.

Hur används Noxafil?

Noxafil är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med svampinfektioner eller hög risk att drabbas av invasiva svampinfektioner.

Noxafil finns som oral suspension (en vätska som tas genom munnen), som koncentrat till infusionsvätska, lösning (dropp i en ven), som enterotabletter och som enteropulver och lösning för oral suspension. Enteroläkemedel har den egenskapen att det passerar genom magsäcken och först bryts ner när det når tarmarna.

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



Valet av doseringsform, dos och behandlingstid beror på vilket tillstånd som behandlas och på patientens ålder, vikt och hur patienten svarar på behandlingen. Noxafil tas i olika doser som oral suspension, som tablett och som pulver och lösning för oral suspension. Därför ska dessa läkemedelsformer inte användas omväxlande.

Patienter som får infusionslösningen ska byta till Noxafil tablett, oral suspension eller pulver och lösning för oral suspension så fort patientens tillstånd medger detta.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Noxafil?

Den aktiva substansen i Noxafil, posakonazol, är ett läkemedel mot svamp som tillhör gruppen triazoler. Det verkar genom att förhindra bildningen av ergosterol, som är en viktig beståndsdel i svampens cellväggar. Om tillgången till ergosterol blockeras dör svampen eller kan inte sprida sig. En förteckning över de svamparter som Noxafil är verksamt mot finns i produktresumén (och ingår också i det offentliga europeiska utredningsprotokollet).

Vilka fördelar med Noxafil har visats i studierna?

Behandling av infektioner

En huvudstudie gjordes på 238 patienter med invasiva svampinfektioner som inte svarade på standardbehandling mot svampinfektioner och som behandlades med Noxafil oral suspension. Hos 218 patienter jämfördes de resultat som erhöles med Noxafil med registrerade resultat av behandlingar med andra läkemedel mot svamp som de tagit tidigare. I denna studie uppvisade 42 procent av patienterna med invasiv aspergillos som tog Noxafil oral suspension ett gott behandlingssvar, jämfört med 26 procent av de patienter som fick andra läkemedel mot svamp. Noxafil var också en framgångsrik behandling för 11 av de 18 patienter (61 procent) som hade bekräftad eller sannolik fusarios, 9 av de 11 patienter (82 procent) som hade kromoblastomykos eller mycetom och 11 av de 16 patienter (69 procent) som hade koccidioidomykos.

I den andra huvudstudien, som omfattade 350 hivpositiva patienter med orofaryngeal candidainfektion, var Noxafil oral suspension lika effektivt som flukonazol, ett annat läkemedel mot svamp. För båda läkemedlen gällde att den orofaryngeala candidainfektionen antingen botades eller förbättrades hos 92 procent av patienterna efter 14 dagars behandling.

I en tredje studie, som omfattade 575 patienter med bekräftad, sannolik eller möjlig invasiv aspergillos, fann man att Noxafil som infusion i en ven eller som tablett var minst lika effektivt när det gäller att minska risken för dödsfall som vorikonazol, ett annat läkemedel mot svamp. Resultaten visade att 44 av 288 patienter (15 procent) som fick inledande behandling med Noxafil avled inom 42 dagar efter behandlingsstart, jämfört med 59 av 287 (21 procent) av dem som fick inledande behandling med vorikonazol.

Förebyggande av infektioner

I två ytterligare huvudstudier undersöktes förmågan hos Noxafil oral suspension att förebygga infektioner. I en av studierna, som omfattade 600 stamcellstransplanterade patienter, var Noxafil oral suspension lika effektivt som flukonazol när det gäller att förebygga invasiv svampinfektion. Av de patienter som tog Noxafil utvecklade 5 procent en infektion, jämfört med 9 procent av dem som behandlades med flukonazol eller itrakonazol.

I den andra studien, som omfattade 602 cancerpatienter, var Noxafil effektivare än flukonazol eller itrakonazol: 2 procent av patienterna i Noxafilgruppen utvecklade en infektion, jämfört med 8 procent av patienterna som behandlades med flukonazol eller itrakonazol.

Barn

Effekten av Noxafil hos barn bygger på en studie som fastställde huruvida läkemedlet tas upp på samma sätt som hos vuxna (farmakokinetisk överbrygning). I studien ingick 115 barn från 2 års ålder med nedsatt immunsystem som antingen fick tablett- eller pulverformen av Noxafil. Hos dessa barn överensstämde nivån av Noxafil i blodet med den som anses säker och effektiv hos vuxna.

Vilka är riskerna med Noxafil?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Noxafil är illamående och förekommer hos fler än 1 av 10 användare. De vanligaste biverkningarna är kräkningar, diarré, pyrexia (feber) och förhöjt bilirubin i blodet (ett tecken på leverproblem).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Noxafil finns i bipacksedeln.

Noxafil får inte ges till patienter som tar något av följande läkemedel:

- Ergotamin eller dihydroergotamin (används för att behandla migrän).
- Terfenadin, astemizol (används vid allergi).
- Cisaprid (används mot magproblem).
- Pimozid (används för att behandla psykisk sjukdom).
- Kinidin (används vid oregelbunden hjärtrytm).
- Halofantrin (används för att behandla malaria).
- Simvastatin, lovastatin eller atorvastatin (används för att sänka kolesterolnivån).

Försiktighet ska också iaktas när Noxafil tas samtidigt med andra läkemedel. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Noxafil godkänt i EU?

Noxafil är effektivt vid behandling av svampinfektioner hos patienter med begränsade alternativa behandlingsmöjligheter; det kan även förebygga vissa infektioner hos patienter med nedsatt immunsystem. De infektioner det kan användas för att behandla eller förebygga kan ha allvarliga utfall, inräknat dödsfall. Biverkningarna anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Noxafil är större än riskerna och att Noxafil kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Noxafil?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Noxafil har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Noxafil kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Noxafil utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Noxafil

Den 25 oktober 2005 beviljades Noxafil ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Noxafil finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2021.