



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*posaconazolum*)

Přehled pro přípravek Noxafil a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Noxafil a k čemu se používá?

Přípravek Noxafil je antimykotikum. Používá se k léčbě dospělých a dětí ve věku od 2 let s těmito mykotickými (plísňovými) onemocněními, pokud u nich léčba jinými antimykotiky (amfotericinem B, itrakonazolem nebo flukonazolem) nezabrala nebo není vhodná:

- invazivní aspergilóza (mykotická infekce způsobená plísněmi rodu *Aspergillus*),
- fusarióza (plísňová infekce způsobená plísněmi rodu *Fusarium*),
- chromblastomykóza a mycetom (dlouhodobé plísňové infekce kůže nebo podkožní tkáně obvykle vyvolané spory plísní, které infikují rány způsobené trny či třískami),
- kokcidioidomykóza (plísňová infekce plic způsobená vdechnutím spor).

U dospělých se přípravek Noxafil používá také jako první léčba invazivní aspergilózy a plísňových infekcí dutiny ústní a hrdla způsobených kvasinkou *Candida* (moučnivky). Používá se u pacientů, jejichž infekce moučnivkou je závažného charakteru nebo kteří mají oslabený imunitní systém, v případech, kdy by léčivé přípravky aplikované lokálně (přímo na moučnivku) pravděpodobně nezabraly.

Přípravek Noxafil se používá rovněž k prevenci invazivních mykotických infekcí u pacientů ve věku od 2 let, jejichž imunitní systém je oslaben v důsledku léčby nádorového onemocnění krve nebo kostní dřeně nebo v důsledku užívání léčivých přípravků používaných v souvislosti s transplantací hematopoetických kmenových buněk (transplantaci buněk, které tvoří krevní buňky).

Přípravek Noxafil obsahuje léčivou látku posakonazol.

Jak se přípravek Noxafil používá?

Výdej přípravku Noxafil je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou mykotických infekcí nebo s léčbou pacientů, u nichž existuje vysoké riziko rozvoje invazivních mykotických infekcí.

Přípravek Noxafil je dostupný ve formě perorální suspenze (tekutiny určené k užití ústy), koncentrátu pro infuzní roztok (kapání) do žíly, enterosolventních tablet a enterosolventního prášku a rozpouštědla pro perorální suspenzi. „Enterosolventní“ znamená, že přípravek projde žaludkem beze změny a k jeho rozložení dojde až ve střevech.

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



Volba lékové formy, dávka a doba trvání léčby závisí na léčeném onemocnění a na věku a hmotnosti pacienta a jeho odpovědi na léčbu. Dávkování přípravku Noxafil ve formě perorální suspenze, tablet a prášku a rozpouštědla pro perorální suspenzi se liší a tyto lékové formy se nemají navzájem zaměňovat.

Pacienti, kterým je podáván infuzní roztok, by měli být převedeni na přípravek Noxafil ve formě tablet, perorální suspenze nebo prášku a rozpouštědla pro perorální suspenzi, jakmile to jejich stav dovolí.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

Jak přípravek Noxafil působí?

Léčivá látka v přípravku Noxafil, posakonazol, je antimykotikum, které patří do skupiny triazolů. Působí tak, že zamezuje tvorbě ergosterolu, což je důležitá součást buněčné stěny plísni. Bez ergosterolu plíseň odumírá nebo se nemůže šířit. Seznam plísni, proti nimž přípravek Noxafil účinkuje, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jaké přínosy přípravku Noxafil byly prokázány v průběhu studií?

Léčba infekce

Do jedné hlavní studie bylo zařazeno 238 pacientů s invazivními mykotickými infekcemi, kteří nereagovali na standardní antimykotickou léčbu a kteří byli léčeni přípravkem Noxafil ve formě perorální suspenze. Výsledky dosažené s přípravkem Noxafil byly porovnány s výsledky jiných antimykotik získanými ze zdravotnických záznamů 218 pacientů. V této studii byla úspěšná odpověď pozorována u 42 % pacientů s invazivní aspergilózou užívajících přípravek Noxafil ve formě perorální suspenze ve srovnání s 26 % pacientů užívajících jiná antimykotika. Přípravek Noxafil také úspěšně vyléčil 11 z 18 (61 %) pacientů s prokázanou nebo předpokládanou fusariózou, 9 z 11 (82 %) pacientů s chromoblastomykózou nebo mycetomem a 11 z 16 (69 %) pacientů s kokcidioidomykózou.

Ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 350 HIV pozitivních pacientů s orofaryngeální kandidózou, byl přípravek Noxafil ve formě perorální suspenze stejně účinný jako antimykotikum flukonazol. V případech obou léčivých přípravků došlo po 14 dnech léčby buď ke zlepšení, nebo k úspěšnému vyléčení orofaryngeální kandidózy u 92 % pacientů.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 575 pacientů s prokázanou, pravděpodobnou nebo možnou invazivní aspergilózou, bylo zjištěno, že přípravek Noxafil podávaný formou infuze do žíly nebo ve formě tablet byl při snižování rizika úmrtí přinejmenším stejně účinný jako antimykotikum vorikonazol. Z výsledků vyplynulo, že během 42 dnů od zahájení léčby zemřelo 44 z 288 (15 %) pacientů, kteří byli léčeni nejprve přípravkem Noxafil, ve srovnání s 59 z 287 (21 %) pacientů léčených nejprve vorikonazolem.

Prevence infekce

Dvě další hlavní studie zkoumaly účinnost přípravku Noxafil ve formě perorální suspenze v rámci prevence infekcí. V jedné ze studií, do které bylo zařazeno 600 pacientů po transplantaci kmenových buněk, byl přípravek Noxafil ve formě perorální suspenze v rámci prevence invazivní mykotické infekce stejně účinný jako flukonazol. K rozvoji infekce došlo u 5 % pacientů, kteří užívali přípravek Noxafil, ve srovnání s 9 % pacientů léčených flukonazolem nebo itrakonazolem.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 602 pacientů s nádorovým onemocněním, byl přípravek Noxafil účinnější než flukonazol nebo itrakonazol. K rozvoji infekce došlo u 2 % pacientů léčených přípravkem Noxafil a u 8 % pacientů léčených flukonazolem nebo itrakonazolem.

Děti

Účinnost přípravku Noxafil u dětí je založena na studii prokazující, zda se přípravek zpracovává podobně jako u dospělých (farmakokinetická interpolace). Studie se zúčastnilo 115 dětí ve věku od 2 let s oslabeným imunitním systémem, kterým byl podáván přípravek Noxafil ve formě tablet, nebo prášku. U těchto dětí byla hladina přípravku Noxafil v krvi podobná hladině považované za bezpečnou a účinnou u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Noxafil?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Noxafil, zaznamenaným u více než 1 osoby z 10, je nauzea (pocit na zvracení). Mezi nejčastější závažné nežádoucí účinky patří zvracení, průjem, pyrexie (horečka) a zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (známka problémů s játry).

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Noxafil je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Noxafil se nesmí používat u pacientů, kteří užívají některý z těchto léčivých přípravků:

- ergotamin nebo dihydroergotamin (používané k léčbě migrén),
- terfenadin, astemizol (používané k léčbě alergií),
- cisaprid (používaný k léčbě žaludečních problémů),
- pimozid (používaný k léčbě duševních poruch),
- chinidin (používaný k léčbě nepravidelné tepové frekvence),
- halofantrin (používaný k léčbě malárie),
- simvastatin, lovastatin nebo atorvastatin (používané ke snížení hladiny cholesterolu).

Opatrnosti je zapotřebí také při užívání přípravku Noxafil souběžně s některými dalšími léčivými přípravky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Noxafil registrován v EU?

Přípravek Noxafil je účinný při léčbě mykotických infekcí u pacientů, u nichž jsou terapeutické možnosti omezené. Může také zabránit určitým infekcím u pacientů s oslabeným imunitním systémem. Lze ho použít k léčbě nebo prevenci infekcí, které mohou mít vážné následky, včetně úmrtí. Jeho nežádoucí účinky se považují za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Noxafil převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Noxafil?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Noxafil, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Noxafil průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Noxafil jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Noxafil

Přípravku Noxafil bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. října 2005.

Další informace o přípravku Noxafil jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/noxafil>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2021.