



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Noxafil (*posakonazol*)

Pregled informacija o lijeku Noxafil i zašto je odobren u EU-u

Što je Noxafil i za što se koristi?

Noxafil je antimikotik koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba i djece starije od dvije godine oboljelih od sljedećih gljivičnih bolesti, kada liječenje drugim antimikoticima (amfotericin B, itrakonazol ili flukonazol) nije djelovalo ili nije prikladno:

- invazivne aspergiloze (gljivične infekcije koju uzrokuje gljivica *Aspergillus*),
- fuzarioze (gljivične infekcije koju uzrokuje gljivica *Fusarium*)
- kromoblastomikoze i micetoma (dugotrajnih gljivičnih infekcija kože ili tkiva neposredno pod kožom, koje obično uzrokuju gljivične spore inficiranjem rana od trnja ili krhotina)
- kokcidioidomikoze (gljivične infekcije pluća uzrokovane udisanjem spora).

Noxafil se u odraslih osoba primjenjuje i kao prva terapija za invazivnu aspergilozu i gljivične infekcije usta i grla koje uzrokuje *Candida* (mliječac). Primjenjuje se u bolesnika s ozbiljnom gljivičnom infekcijom ili s oslabljenim imunim sustavom kada nije vjerojatno da će lijekovi primijenjeni topikalno (izravno na mliječac) djelovati.

Noxafil se također primjenjuje za sprječavanje invazivnih gljivičnih infekcija u bolesnika starijih od dvije godine čiji je imunski sustav oslabljen zbog terapija koje primaju za liječenje raka krvi ili koštane srži ili lijekova koji se koriste u transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica (transplantaciji stanica koje proizvode krvne stanice).

Noxafil sadrži djelatnu tvar posakonazol.

Kako se Noxafil primjenjuje?

Noxafil se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju gljivičnih infekcija ili u liječenju bolesnika izloženih visokom riziku od invazivnih gljivičnih infekcija.

Noxafil je dostupan kao oralna suspenzija (tekućina koja se uzima na usta), kao koncentrat za otopinu za infuziju (ukapavanje) u venu, kao želučanootporne tablete te kao želučanootporni prašak i otapalo za oralnu suspenziju. Želučanootporno znači da lijek prolazi kroz želudac, ali se ne razgrađuje sve dok ne dođe do crijeva.

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



Izbor farmaceutskog oblika te doza i trajanje liječenja ovise o stanju koje se liječi, dobi i težini bolesnika te njegovu odgovoru na liječenje. Oralna suspenzija, tablete te prašak i otapalo za oralnu suspenziju lijeka Noxafil imaju različite doze i ne smiju se koristiti kao zamjena jedno za drugo.

Bolesnici koji primaju otopinu za infuziju trebaju prijeći na tablete, oralnu suspenziju ili prašak i otapalo za oralnu suspenziju lijeka Noxafil čim to stanje bolesnika dopusti.

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

Kako djeluje Noxafil?

Djelatna tvar u lijeku Noxafil, posakonazol, lijek je protiv gljivica koji pripada skupini triazola. Djeluje tako što sprječava stvaranje ergosterola, važnog sastavnog dijela stijenke gljivične stanice. Bez ergosterola gljivica odumire ili se ne može širiti. Popis gljivica na koje lijek Noxafil djeluje dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Koje su koristi od lijeka Noxafil utvrđene u ispitivanjima?

Liječenje infekcije

Jedno glavno ispitivanje uključivalo je 238 bolesnika s invazivnim gljivičnim infekcijama koji nisu reagirali na standardno antimikotičko liječenje i koji su liječeni oralnom suspenzijom lijeka Noxafil. Ti rezultati dobiveni pri liječenju lijekom Noxafil uspoređeni su s rezultatima drugih antimikotika iz medicinske dokumentacije 218 bolesnika. U tom je ispitivanju 42 % bolesnika s invazivnom aspergilozom koji su uzimali oralnu suspenziju lijeka Noxafil imalo uspješan odgovor u usporedbi s 26 % bolesnika koji su primali druge antimikotike. Lijekom Noxafil također je uspješno liječeno 11 od 18 bolesnika (61 %) koji su imali dokazanu ili vjerojatnu fuzariozu, 9 od 11 bolesnika (82 %) s kromoblastomikozom ili micetomom i 11 od 16 bolesnika (69 %) s kokcidioidomikozom.

U drugom glavnom ispitivanju, koje je uključivalo 350 bolesnika zaraženih HIV-om s kandidijazom usta i ždrijela, oralna suspenzija lijeka Noxafil bila je jednako učinkovita kao i antimikotik flukonazol. Za oba se lijeka kandidijaza usta i ždrijela nakon 14 dana liječenja poboljšala ili uspješno izliječila u 92 % bolesnika.

U trećem ispitivanju, u kojemu je sudjelovalo 575 bolesnika s dokazanom, vjerojatnom ili mogućom invazivnom aspergilozom utvrđeno je da je Noxafil primijenjen kao infuzija u venu ili kao tablete barem jednako učinkovit u smanjenju rizika od smrti kao antimikotik vorikonazol. Rezultati su pokazali da je 44 od 288 (15 %) bolesnika koji su primili prvu terapiju lijekom Noxafil umrlo unutar 42 dana od početka liječenja u usporedbi s 59 od 287 (21 %) bolesnika koji su primili prvu terapiju vorikonazolom.

Sprječavanje infekcije

U dva dodatna glavna ispitivanja istražena je sposobnost oralne suspenzije lijeka Noxafil da spriječi infekcije. U jednom od ispitivanja, u koje je bilo uključeno 600 bolesnika s transplantacijom matičnih stanica, oralna suspenzija lijeka Noxafil bila je jednako učinkovita kao flukonazol u sprječavanju invazivne gljivične infekcije, pri čemu je infekciju razvilo 5 % bolesnika koji su uzimali lijek Noxafil, u usporedbi s 9 % bolesnika liječenih flukonazolom ili itrakonazolom.

U drugom ispitivanju, koje je uključivalo 602 bolesnika oboljela od raka, Noxafil je bio učinkovitiji od flukonazola ili itrakonazola, pri čemu se infekcija razvila u 2 % bolesnika u skupini koja je primala Noxafil i u 8 % bolesnika liječenih flukonazolom ili itrakonazolom.

Djeca

Učinkovitost lijeka Noxafil u djece temelji se na ispitivanju u kojem se utvrđivalo prerađuje li se lijek slično kao i u odraslih (farmakokinetičko premošćivanje). Ispitivanje je uključivalo 115 djece starije od dvije godine s oslabljenim imunostim sustavom koja su primila lijek Noxafil u obliku tableta ili praška. U te je djece razina lijeka Noxafil u krvi bila slična razini koja se smatra sigurnom i učinkovitom u odraslih.

Koji su rizici povezani s lijekom Noxafil?

Najčešća nuspojava lijeka Noxafil, uočena u više od 1 na 10 osoba, jest mučnina (slabost). Najčešće ozbiljne nuspojave uključuju povraćanje, proljev, pireksiju (vrućicu) i povišenu razinu bilirubina u krvi (znak problema s jetrom).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Noxafil potražite u uputi o lijeku.

Noxafil se ne smije primjenjivati u bolesnika koji uzimaju nešto od sljedećeg:

- ergotamin ili dihidroergotamin (koristi se za liječenje migrene),
- terfenadin, astemizol (koristi se za alergije),
- cisaprid (koristi se za želučane probleme),
- pimozid (koristi se za liječenje mentalnih bolesti),
- kinidin (koristi se za nepravilne otkucaje srca),
- halofantrin (koristi se za liječenje malarije),
- simvastatin, lovastatin ili atorvastatin (koriste se za smanjenje razine kolesterola).

Oprez je također potreban kada se Noxafil uzima istovremeno s drugim lijekovima. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Noxafil odobren u EU-u?

Lijek Noxafil učinkovit je u liječenju gljivičnih infekcija u bolesnika s ograničenim mogućnostima liječenja. Može i spriječiti određene infekcije u bolesnika s oslabljenim imunostim sustavom. Infekcije za čije se liječenje ili sprječavanje može primjenjivati mogu imati ozbiljne ishode, uključujući smrt. Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Noxafil nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Noxafil?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Noxafil nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Noxafil kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Noxafil pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Noxafil

Lijek Noxafil dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. listopada 2005.

Više informacija o lijeku Noxafil dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12-2021.