



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Voriconazole Accord

voriconazol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Voriconazole Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Voriconazole Accord.

Para más información sobre el tratamiento con Voriconazole Accord, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Voriconazole Accord y para qué se utiliza?

Voriconazole Accord es un medicamento antifúngico que contiene el principio activo voriconazol. Se usa para el tratamiento de adultos y niños de más de dos años con:

- aspergilosis invasiva (un tipo de infección fúngica provocada por *Aspergillus*);
- candidemia (otro tipo de infección fúngica provocada por *Candida*) en pacientes sin neutropenia (pacientes con recuento normal de leucocitos);
- infecciones invasivas graves provocadas por *Candida* cuando el hongo es resistente al fluconazol (otro medicamento antifúngico);
- infecciones fúngicas graves provocadas por *Scedosporium* o *Fusarium* (dos tipos distintos de hongos).

Cuando se usa para el tratamiento de infecciones por hongos, Voriconazole Accord está destinado principalmente a pacientes con infecciones que empeoran y que podrían poner en peligro la vida del paciente.

Voriconazole Accord se utiliza también para prevenir las infecciones fúngicas en pacientes que se han sometido a trasplante de células madre hematopoyéticas (trasplante de las células madre encargadas de la formación de los componentes de la sangre) y que tienen un alto riesgo de infección.



Voriconazole Accord es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Vfend. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Voriconazole Accord?

Voriconazole Accord se presenta en forma de comprimidos (50 y 200 mg). Se administra dos veces al día. La dosis óptima de Voriconazole Accord depende del peso del paciente. Los pacientes deben recibir una dosis inicial superior (dosis de carga) el primer día de tratamiento con el fin de alcanzar niveles sanguíneos estables de forma rápida. Tras la dosis de carga, la dosis de mantenimiento puede ajustarse según la respuesta del paciente. La dosis puede aumentarse o disminuirse en función de la respuesta del paciente.

Los comprimidos deben ingerirse al menos una hora antes o después de las comidas. Para más información, consulte el prospecto. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Voriconazole Accord?

El principio activo de Voriconazole Accord, el voriconazol, es un medicamento antifúngico que pertenece al grupo de los «triazoles». Actúa impidiendo la formación de ergosterol, que es una parte importante de las membranas de la célula fúngica. Sin ergosterol, el hongo muere o es incapaz de propagarse. La lista de hongos contra los que es activo Voriconazole Accord puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Voriconazole Accord?

Dado que Voriconazole Accord es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Vfend. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Voriconazole Accord?

Dado que Voriconazole Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Voriconazole Accord ?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Voriconazole Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Vfend. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Vfend, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar el uso de Voriconazole Accord en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Voriconazole Accord?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Voriconazole Accord se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las

Características del Producto y el prospecto de Voriconazole Accord la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Voriconazole Accord

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Voriconazole Accord el 16 de mayo de 2013.

El EPAR completo de Voriconazole Accord puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Voriconazole Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2015.