



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/17796/2017  
EMA/H/C/003737

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Voriconazol Hikma

voriconazol

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

Para más información sobre el tratamiento con Voriconazol Hikma, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

## ¿Qué es Voriconazol Hikma y para qué se utiliza?

Voriconazol Hikma es un medicamento antifúngico que se usa para el tratamiento de adultos y niños de más de 2 años con las siguientes infecciones por hongos:

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

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

Voriconazol Hikma se utiliza también para prevenir las infecciones fúngicas en pacientes que se han sometido a trasplante de células madre hematopoyéticas (un trasplante de un tipo de las células que pueden transformarse en leucocitos) y que tienen un alto riesgo de infección.



Voriconazol Hikma contiene el principio activo voriconazol. 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, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

## **¿Cómo se usa Voriconazol Hikma?**

Voriconazol Hikma está disponible en forma de polvo para reconstituir una solución para perfusión intravenosa (goteo en vena). Se administra dos veces al día. La dosis de Voriconazol Hikma 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.

Tanto la dosis de carga como la de mantenimiento se administran en perfusión, pero una vez que los pacientes mejoren, los médicos deberán considerar administrar el medicamento por vía oral.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

## **¿Cómo actúa Voriconazol Hikma?**

El principio activo de Voriconazol Hikma, el voriconazol, pertenece a la clase de los «triazoles» de los medicamentos antifúngicos. Actúa impidiendo la formación de ergosterol, que es una parte importante de las membranas de la célula fúngica. Sin ergosterol el hongo no puede propagarse y muere. La lista de hongos contra los que es activo Voriconazol Hikma puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Voriconazol Hikma?**

Como para cualquier medicamento, la empresa presentó estudios sobre la calidad del voriconazol. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para investigar si voriconazol se absorbe de forma similar a como lo hace Vfend, el medicamento de referencia, para producir el mismo nivel de principio activo en la sangre. Esto se debe a que el voriconazol se administra mediante perfusión, lo que hace que el principio activo entre directamente en el torrente circulatorio.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Voriconazol Hikma?**

Dado que Voriconazol Hikma es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son similares a los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha aprobado Voriconazol Hikma?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Voriconazol Hikma ha demostrado ser comparable 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 Voriconazol Hikma en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Voriconazol Hikma?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Voriconazol Hikma se administra de la forma más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Voriconazol Hikma la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## Otras informaciones sobre Voriconazol Hikma

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Voriconazol Hikma el 27 de mayo de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Voriconazol Hikma pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Voriconazol Hikma, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2017