



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323099/2019
EMA/H/C/005028

Posaconazole AHCL (*posaconazol*)

Información general sobre Posaconazol AHCL y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Posaconazol AHCL y para qué se utiliza?

Posaconazole AHCL es un medicamento antifúngico que se utiliza para tratar a adultos que padecen las enfermedades fúngicas siguientes, cuando estos no toleran los tratamientos con otros medicamentos antifúngicos (anfotericina B, itraconazol o fluconazol) o dichos tratamientos no han dado resultado:

- aspergilosis invasora (infección fúngica provocada por *Aspergillus*);
- fusariosis (infección fúngica provocada por el *Fusarium*);
- cromoblastomycosis y micetoma (infecciones fúngicas crónicas de la piel o del tejido que queda justo debajo de ella, generalmente debidas a esporas de hongos que infectan heridas producidas por pinchos o esquilas);
- coccidioidomicosis (infección fúngica de los pulmones causada al respirar esporas).

Posaconazole AHCL también se emplea para tratar la candidosis, una infección fúngica de la boca o la garganta por *cándida*. Se utiliza en pacientes cuya infección es grave o en pacientes con sistemas inmunitarios debilitados, cuando es poco probable que hagan efecto los medicamentos de aplicación por vía tópica (directamente en la zona afectada por la candidosis).

Posaconazole AHCL también se utiliza para prevenir las infecciones fúngicas invasoras en pacientes cuyo sistema inmunitario se debilita debido a los tratamientos que reciben contra la leucemia o contra el cáncer de médula ósea o a medicamentos utilizados en el trasplante de células madre hematopoyéticas (un procedimiento en el que la médula ósea del paciente se sustituye por células madre de un donante para formar nueva médula ósea).

Posaconazole AHCL contiene el principio activo posaconazol y es un «medicamento genérico», es decir, Posaconazole AHCL contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Noxafil. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

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



¿Cómo se usa Posaconazole AHCL?

Posaconazole AHCL solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de las infecciones fúngicas invasoras o en el tratamiento de pacientes con un alto riesgo de sufrirlas.

Posaconazole AHCL se presenta en suspensión oral (40 mg/ml) que se administra con una comida o complemento alimenticio.

Para el tratamiento de las infecciones fúngicas, a excepción de la candidosis, los pacientes que no comen tomarán una dosis de 400 mg (10 ml) de Posaconazole AHCL dos veces al día, o de 200 mg (5 ml), cuatro veces al día. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y de la reacción del paciente. Para tratar la candidosis, se tomará una dosis de 200 mg (5 ml) de Posaconazole AHCL el primer día, y una dosis de 100 mg (2,5 ml) una vez al día durante los 13 días siguientes. Para la prevención de infecciones fúngicas invasoras, se tomará una dosis de 200 mg (5 ml) de Posaconazole AHCL tres veces al día. La duración del tratamiento depende del estado del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Posaconazole AHCL, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Posaconazole AHCL?

El principio activo de Posaconazole AHCL, el posaconazol, 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 actúa el posaconazol puede encontrarse en la ficha técnica o el resumen de las características del producto.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Posaconazol AHCL?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Noxafil, y no es necesario repetirlos para Posaconazole AHCL.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Posaconazole AHCL. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Posaconazole AHCL?

Dado que Posaconazole AHCL es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Posaconazole AHCL en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Posaconazole AHCL ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Noxafil. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Noxafil, los beneficios de Posaconazole AHCL son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Posaconazole AHCL?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Posaconazole AHCL se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Posaconazole AHCL se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Posaconazole AHCL se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Posaconazole AHCL

Puede encontrar información adicional sobre Posaconazole AHCL en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/posaconazole-ahcl.

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.