

## Fakta om genomförda studier samt om Noxafil

### Resultat från kliniska studier

EU-godkännandet är huvudsakligen baserat på data från en klinisk studie där Noxafil 400 mg oral suspension två gånger dagligen utvärderades för behandling av invasiv aspergillos hos patienter med refraktär sjukdom, eller hos patienter som inte tålde andra läkemedelsprodukter. I denna studie hade 42 procent (45 av 107) av de patienter som behandlats med Noxafil ett framgångsrikt behandlingssvar i slutet av behandlingen. Motsvarande andel för patienterna i en extern kontrollgrupp var 26 procent (22 av 86). Dessa procenttal fastställdes av en oberoende datagranskningskommitté. Den externa kontrollgruppen härleddes genom retrospektiv granskning av medicinska journaler för patienter med liknande diagnoser och behandlade inom samma tidsram som de i Noxafil-gruppen.

Ytterligare kliniska data från denna studie visade att patienter med invasiva svampinfektioner orsakade av *Fusarium*, medel från kromoblastomykos och mycetom och *Coccidioides* behandlades framgångsrikt med Noxafil.

Kliniska studier har visat att Noxafil oral suspension i allmänhet är säker och att patienterna tål läkemedlet bra. De vanligaste rapporterade biverkningarna hos friska frivilliga och patienter som fick Noxafil var huvudvärk (8 procent) och illamående (6 procent). Behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar som rapporterades hos patienter med invasiva svampinfektioner (1 procent vardera), omfattade koncentrationsförändringar för andra läkemedel, ökning av leverenzymerna, illamående, utslag och kräkningar. Noxafil är kontraindicerat vid samtidig administrering av ergotalkaloider, CYP3A4-substrat kända för att förlänga QTc-intervallet och HMG-CoA-reduktashämmare. Noxafil bör dessutom användas med försiktighet hos patienter med proarytmiska tillstånd och allvarlig nedsättning av leverfunktionen. Säkerheten och effektiviteten för Noxafil har inte fastställts hos patienter som är under 18 år.

### Om Noxafil

Noxafil är ett läkemedel för behandling av invasiv aspergillos, fusarios, kromoblastomykos, mycetom och coccidioidomykos hos vuxna patienter med refraktär sjukdom eller hos vuxna patienter som inte tål vissa vanliga medel mot svamp.

Noxafil (posakonazol) oral suspension är ett nytt triazolsvampmedel som har en potent aktivitet *in vitro* mot många olika svamppatogener, inklusive såväl jäst- som mögelsvampar. Det har studerats som behandling för allvarliga svampinfektioner hos patienter med refraktär sjukdom. Utvecklingen av Noxafil är en del i Schering-Ploughs strategi att öka möjligheterna för sjukvården att behandla svåra infektioner.