



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/317020/2024
EMA/H/C/002734

Cresemba (*isavuconazole*)

Общ преглед на Cresemba и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Cresemba и за какво се използва?

Cresemba е противогъбично лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст 1 година и по-големи с инвазивна аспергилоза или мукормикоза (инфекции, причинени от гъбички). За лечение на мукормикоза Cresemba се използва, когато друго лекарство (амфотерицин В) не е подходящо.

Инвазивната аспергилоза и мукормикозата се считат за редки заболявания и Cresemba е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на уебсайта на ЕМА ([мукормикоза](#): 4 юни 2014 г.; [инвазивна аспергилоза](#): 4 юли 2014 г.).

Cresemba съдържа активното вещество изавуконазол (*isavuconazole*).

Как се използва Cresemba?

Cresemba се предлага под формата на прах за приготвяне на инфузия (вливане) във вена и като капсули, които се приемат през устата. Прилага се веднъж на всеки 8 часа за първите 48 часа, а след това — веднъж дневно. За деца дозата и формата зависят от телесното им тегло и възрастта. Продължителността на лечението зависи от това как пациентът реагира на Cresemba.

При възрастни и деца на възраст 6 години и по-големи с тегло най-малко 16 kg е възможно да се преминава между инфузията и капсулите, ако е необходимо.

Cresemba се отпуска по лекарско предписание. Cresemba трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки за правилната употреба на противогъбичните лекарства. За повече информация относно употребата на Cresemba вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Cresemba?

Активното вещество в Cresemba, изавуконазол, е противогъбично лекарство от групата на триазолите. Изавуконазол действа, като нарушава образуването на ергостерол — важен компонент от клетъчните мембрани на гъбичките (външните слоеве). Без функционалната клетъчна мембрана гъбичките умират или не могат да се разпространят.

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



Какви ползи от Cresemba са установени в проучванията?

В проучванията е установено, че след лечение с Cresemba преживяемостта на заразените пациенти е сходна с тази, наблюдавана при други противогъбични лечения.

В едно основно проучване, обхващащо 516 възрастни с инвазивна аспергилоза, делът на хората, починали на ден 42, е сходен при пациентите, лекувани с Cresemba (19 %), и при пациентите, лекувани с друго противогъбично лекарство, наречено вориконазол (20 %).

Друго проучване обхваща 146 възрастни, от които 37 имат мукормикоза и са лекувани с Cresemba. От тези 37 пациенти 43 % умират до 84 дни, което е сходно с наблюдаваните в публикуваната литература проценти за стандартни лечения с амфотерицин В. Предимството на Cresemba е, че може да се прилага при пациенти с намалена бъбречна функция.

Фирмата е предоставила също данни от две проучвания, обхващащи общо 77 деца на възраст от 1 до 18 години, от които 31 са имали инвазивна аспергилоза или мукормикоза и които са лекувани с Cresemba. Резултатите разкриват, че Cresemba действа в организма по същия начин при деца, както при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Cresemba?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Cresemba вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Cresemba при възрастни (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват отклонения в чернодробните изследвания, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диспнея (затруднено дишане), болка в корема, диария, реакции на мястото на инжектиране, главоболие, хипокалиемия (ниско ниво на калий в кръвта) и кожен обрив.

Когато Cresemba се прилага при деца, нежеланите реакции са сходни с реакциите, наблюдавани при възрастни.

Cresemba не трябва да се прилага при пациенти, които приемат някои от следните лекарства:

- кетоконазол (противогъбично лекарство);
- висока доза ритонавир (лекарство при ХИВ);
- определени лекарства, които увеличават разграждането на изавуконазол в организма.

Cresemba също така не трябва да се използва при пациенти с фамилен синдром на скъсен QT интервал (проблем със сърдечния ритъм).

Защо Cresemba е разрешен за употреба в ЕС?

Инвазивната аспергилоза и мукормикозата са животозастрашаващи инфекции, свързани с високи нива на смъртност. Към момента на издаване на разрешението има ограничени възможности за лечение при възрастни с тези инфекции, и още по-малко при деца.

В проучванията ефектът на Cresemba е сравним с ефекта на вориконазол за лечение на инвазивна аспергилоза. Относно лечението на мукормикоза Европейската агенция по лекарствата счита, че Cresemba ще бъде от полза за пациенти, при които лечението от първа линия при тази инфекция (амфотерицин В) не е подходящо. В проучванията при деца е установено, че Cresemba действа по същия начин, както при възрастните. Поради това се очаква и при деца на възраст 1 година и повече с инвазивна аспергилоза или мукормикоза лекарството да бъде ефективно. Що се отнася до безопасността, Cresemba се понася относително добре.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Cresemba са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cresemba?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cresemba, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cresemba непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cresemba, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cresemba:

Cresemba получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 октомври 2015 г.

Допълнителна информация за Cresemba можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2024.