



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020
EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungin*)

Общ преглед на Ecalta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ecalta и за какво се използва?

Ecalta се използва за лечение на пациенти на възраст на един месец и повече с инвазивна кандидоза (гъбична инфекция, причинена от дрожди, наречени *Candida*). „Инвазивна“ означава, че гъбичката се е разпространила в кръвта.

Ecalta съдържа активното вещество анидулафунгин (*anidulafungin*).

Как се използва Ecalta?

Ecalta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на инвазивни гъбични инфекции.

Ecalta се предлага под формата на инфузия (капково вливане) във вена. При възрастни Ecalta се прилага в начална доза от 200 mg на първия ден, а от втория ден нататък се продължава със 100 mg дневно. При деца дозата зависи от телесното тегло: началната доза е 3 mg на килограм телесно тегло на първия ден, последвана от половината от тази доза от втория ден нататък. Продължителността на лечението зависи от повлияването на пациента. Като цяло лечението продължава най-малко две седмици след последния ден, когато в кръвта на пациента е установено наличие на гъбичката.

За повече информация относно употребата на Ecalta вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ecalta?

Активното вещество в Ecalta, анидулафунгин, е противогъбично средство, което принадлежи към групата на „ехинокандините“. То действа, като влияе върху образуването на компонент от гъбичната клетъчна стена, наречен 1,3-β-D-глюкан. Лечуваните с Ecalta гъбички имат непълни или дефектни клетъчни стени, което ги прави податливи на увреждане и спира растежа им. Списъкът на гъбичките, срещу които действа Ecalta, може да се намери в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

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 Ecalta са установени в проучванията?

Ecalta е проучен в едно основно проучване при 261 пациенти на възраст между 16 и 91 години с инвазивна кандидоза, които нямат неутропения (понижен брой бели кръвни клетки). Ecalta е сравнен с флуконазол (друго противогъбично лекарство). И двете лекарства се прилагат чрез инфузия с продължителност от 14 до 42 дни.

В края на курса на лечение 76 % от пациентите (96 от 127), на които се прилага Ecalta, се повлияват от лечението и имат значително или пълно подобрене на симптомите, без необходимост от допълнително противогъбично лечение, като *Candida* не се открива във взетите от пациентите проби. Тези резултати са сравнени със 60 % (71 от 118) от пациентите, приемащи флуконазол.

В допълнение, анализът на други проучвания оценява ефектите на Ecalta при 46 възрастни пациенти с неутропения и установява, че около 57 % от пациентите (26 от 46) се повлияват от лечението.

Ecalta е проучен също в едно основно проучване при 70 деца на възраст между 1 месец и 18 години с инвазивна кандидоза. Лечението с Ecalta в продължение на 10 до 35 дни води до повлияване при 70 % (45 от 64) от пациентите.

Какви са рисковете, свързани с Ecalta?

Най-честите нежелани реакции при Ecalta (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са диария, гадене (позиви за повръщане) и хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта). За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Ecalta, вижте листовката.

Ecalta не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към анидулафунгин, към някоя от останалите съставки или към други лекарствени продукти от ехинокандиновия клас.

Защо Ecalta е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ecalta са по-големи от рисковете при лечение на инвазивна кандидоза при възрастни и деца и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Същевременно Агенцията отбелязва, че Ecalta е проучен основно при пациенти с кандидемия (*Candida* в кръвта) и само при ограничен брой пациенти с неутропения (понижен брой на белите кръвни клетки) или с инфекции на дълбоките тъкани или абсцеси.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ecalta, 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 Ecalta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ecalta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ecalta:

Ecalta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 септември 2007 г.

Допълнителна информация за Ecalta можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Дата на последно актуализиране на текста 05-2020.