



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547607/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungin*)

Общ преглед на Rezzayo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rezzayo и за какво се използва?

Rezzayo е противогъбично лекарство, което се използва за лечение на възрастни с инвазивна кандидоза. Инвазивната кандидоза е гъбична инфекция, причинена от дрожди, наречени *Candida*, която се е разпространила широко в организма и може да се среща и в кръвта.

Инвазивната кандидоза се счита за рядко заболяване и Rezzayo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 6 януари 2021 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Rezzayo съдържа активното вещество резафунгин (*rezafungin*).

Как се използва Rezzayo?

Rezzayo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инвазивни гъбични инфекции.

Лекарството се прилага веднъж седмично под формата на инфузия (вливане) във вена с продължителност най-малко 1 час. Продължителността на лечението зависи от повлияването на пациента, но трябва да продължи най-малко 2 седмици след последния ден, когато в кръвта на пациента се открива *Candida*.

Лекарството трябва да се използва в съответствие с официалните насоки, издадени на национално равнище, относно употребата на противогъбични средства.

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

Как действа Rezzayo?

Резафунгин принадлежи към групата на противогъбичните лекарства, наречени ехинокандини. То действа, като пречи на производството на молекула, наречена (1,3)- β -D-глюкан, която укрепва гъбичната клетъчна стена. Лечението с резафунгин прави клетките на *Candida* чупливи и причинява смъртта им. Това помага за овладяване на инвазивната кандидоза и намалява увреждането от заболяването.



Какви ползи от Rezzayo са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 187 пациенти с инвазивна кандидоза, е показано, че Rezzayo е също толкова ефективен, колкото каспофунгин (друго противогъбично лекарство) за лечение на инвазивна кандидоза. След 14 дни лечение 59 % (55 от 93) от хората, приемали Rezzayo, не са имали признаци или симптоми на инфекция с *Candida* в сравнение с 61 % (57 от 94) от тези, които са получили каспофунгин.

Допълнителни данни показват, че честотата на смъртта поради каквато и да е причина след 30 дни на лечение е 24% (22 от 93) за хора, лекувани с Rezzayo, в сравнение с 21% (20 от 94) за пациентите, лекувани с каспофунгин.

Какви са рисковете, свързани с Rezzayo?

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

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Rezzayo (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта), повишена температура и диария.

Rezzayo не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към други ехинокандинови лекарства или към някоя от съставките на Rezzayo (които са изброени в листовката).

Защо Rezzayo е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Rezzayo е също толкова ефективен за лечение на инвазивна кандидоза, колкото разрешено противогъбично лекарство от същия клас, каспофунгин. Въпреки че има известна несигурност по отношение на ефективността на лекарството в сравнение с тази на каспофунгин поради относително малкия брой пациенти в проучването, допълнителните данни подкрепят основния резултат от проучването. Освен това Rezzayo се прилага веднъж седмично в сравнение с един път дневно за други лекарства от същия клас. Профилът на безопасност на лекарството е в съответствие с този на други лекарства от същия клас. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Rezzayo 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 Rezzayo?

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

Допълнителна информация за Rezzayo:

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