



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*isavukonazol*)

Přehled pro přípravek Cresemba a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cresemba a k čemu se používá?

Cresemba je antimykotický léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých a dětí ve věku od 1 roku s invazivní aspergilózou nebo mukormykózou (infekcemi způsobenými plísněmi). V případě mukormykózy se přípravek Cresemba používá, pokud není vhodné jiné léčivo zvané amfotericin B.

Invazivní aspergilóza i mukormykóza jsou vzácná onemocnění a přípravek Cresemba byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury EMA ([mukormykóza](#): 4. června 2014; [invazivní aspergilóza](#): 4. července 2014).

Přípravek Cresemba obsahuje léčivou látku isavukonazol.

Jak se přípravek Cresemba používá?

Přípravek Cresemba je dostupný ve formě prášku k přípravě infuzního roztoku (kapání do žíly) a ve formě tobolek určených k užití ústy. Podává se jednou za 8 hodin po dobu prvních 48 hodin a poté jednou denně. U dětí dávka i forma závisí na jejich tělesné hmotnosti a věku. Délka léčby závisí na tom, jak pacient na přípravek Cresemba reaguje.

U dospělých a dětí ve věku od 6 let s tělesnou hmotností nejméně 16 kg je v případě potřeby možné přejít z infuze na tablety.

Výdej přípravku Cresemba je vázán na lékařský předpis. Je nutné ho používat v souladu s oficiálními doporučeními pro vhodné používání antimykotik. Více informací o používání přípravku Cresemba naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cresemba působí?

Léčivá látka v přípravku Cresemba, isavukonazol, patří do třídy triazolových antimykotik. Působí prostřednictvím narušení tvorby ergosterolu, důležité složky buněčné membrány (vnější vrstvy) plísní. Bez fungující buněčné membrány plíseň odumírá nebo se nemůže šířit.



Jaké přínosy přípravku Cresemba byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přežití infikovaných pacientů po léčbě přípravkem Cresemba je podobné jako přežití pozorované u jiných antimykotik.

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 516 dospělých s invazivní aspergilózou, byl podíl osob, které zemřely po 42 dnech, u osob léčených přípravkem Cresemba (19 %) podobný jako u osob léčených jiným antimykotikem zvaným vorikonazol (20 %).

Do další studie bylo zařazeno 146 dospělých, z nichž 37 mělo mukormykózu a bylo léčeno přípravkem Cresemba. Z těchto 37 pacientů jich po 84 dnech zemřelo 43 %, což je podobné hodnotám uváděným v publikované literatuře u standardní léčby amfotericinem B. Přípravek Cresemba má tu výhodu, že jej lze používat u pacientů se sníženou funkcí ledvin.

Společnost také poskytla údaje ze dvou studií, do kterých bylo zařazeno celkem 77 dětí ve věku od 1 roku do 18 let, z nichž 31 mělo invazivní aspergilózu nebo mukormykózu a bylo léčeno přípravkem Cresemba. Z výsledků vyplynulo, že přípravek Cresemba se u dětí v těle chová stejným způsobem jako u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cresemba?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cresemba je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cresemba u dospělých (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou abnormální jaterní testy, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, dyspnoe (potíže s dýcháním), bolest břicha, průjem, reakce v místě vpichu, bolest hlavy, hypokalemie (nízká hladina draslíku v krvi) a vyrážka.

Nežádoucí účinky přípravku Cresemba při použití u dětí jsou podobné nežádoucím účinkům zaznamenaným u dospělých.

Přípravek Cresemba se nesmí používat u pacientů, kteří užívají kterýkoli z těchto léků:

- ketokonazol (antimykotikum),
- ritonavir (léčivý přípravek proti HIV) ve vysoké dávce,
- určité léčivé přípravky, které zvyšují odbourávání isavukonazolu v těle.

Nesmí se také používat u pacientů s familiárním syndromem krátkého intervalu QT, což je porucha srdečního rytmu.

Na základě čeho byl přípravek Cresemba registrován v EU?

Invazivní aspergilóza a mukormykóza jsou život ohrožující infekce spojené s vysokou mírou úmrtní. V době registrace přípravku bylo k dispozici jen málo možností léčby u dospělých s těmito infekcemi a u dětí ještě méně.

Ve studiích byl účinek přípravku Cresemba při léčbě invazivní aspergilózy srovnatelný s účinkem vorikonazolu. V rámci léčby mukormykózy Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že přípravek Cresemba by byl přínosný pro pacienty, u nichž není vhodný amfotericin B, který je léčbou první linie u této infekce. Studie u dětí prokazují, že přípravek Cresemba se u nich chová stejným způsobem jako u dospělých. Proto se očekává, že přípravek bude účinný také u dětí s invazivní aspergilózou nebo mukormykózou ve věku od 1 roku. Pokud jde o bezpečnost, přípravek Cresemba byl poměrně dobře snášen.

Agentura tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Cresemba převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cresemba?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cresemba, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cresemba průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Cresemba jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cresemba

Přípravku Cresemba bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. října 2015.

Další informace o přípravku Cresemba jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2024.