



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafunginum*)

Přehled pro přípravek Ecalta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ecalta a k čemu se používá?

Přípravek Ecalta se používá k léčbě pacientů od jednoho měsíce věku s invazivní kandidózou (mykotickou (houbovou) infekcí způsobenou kvasinkou zvanou *Candida*). Výraz „invazivní“ znamená, že se tyto kvasinky rozšířily do krevního řečiště.

Přípravek Ecalta obsahuje léčivou látku anidulafungin.

Jak se přípravek Ecalta používá?

Výdej přípravku Ecalta je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou invazivních mykotických infekcí.

Přípravek Ecalta je k dispozici ve formě infuze (kapání) do žíly. U dospělých se přípravek Ecalta podává 1. den léčby v úvodní dávce 200 mg a od 2. dne v dávce 100 mg denně. U dětí dávka závisí na tělesné hmotnosti: 1. den léčby se podává úvodní dávka 3 mg na kg tělesné hmotnosti a od 2. dne polovina této dávky. Délka léčby závisí na reakci pacienta. Obecně by léčba měla pokračovat alespoň po dobu dvou týdnů od posledního dne, kdy byly v krvi pacienta zjištěny kvasinky.

Více informací o používání přípravku Ecalta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ecalta působí?

Léčivá látka v přípravku Ecalta, anidulafungin, je antimykotikum, které patří do skupiny „echinokandinů“. Působí na základě narušování tvorby jedné ze složek stěny mykotických buněk zvané 1,3- β -D-glukan. Mykotické buňky vystavené působení přípravku Ecalta mají neúplné nebo vadné stěny, a jsou tudíž křehké a nemohou růst. Seznam hub, proti nimž přípravek Ecalta působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy 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



Jaké přínosy přípravku Ecalta byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Ecalta byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 261 pacientů ve věku od 16 do 91 let, kteří trpěli invazivní kandidózou, nikoli však neutropenií (nízkým počtem bílých krvinek). Přípravek Ecalta byl porovnáván s flukonazolem (jiným antimykotikem). Oba léčivé přípravky byly podávány formou infuze, a to po dobu 14 až 42 dnů.

Na konci léčby bylo u 76 % (96 ze 127) pacientů užívajících přípravek Ecalta konstatováno, že reagovali na léčbu a vykazují významné zlepšení příznaků nebo úplné vyléčení, tj. nebyla u nich nutná žádná další antimykotická léčba a v odebraných vzorcích nebyla zjištěna žádná kvasinka *Candida*, zatímco ve skupině užívajících flukonazol bylo tohoto výsledku dosaženo u 60 % (71 ze 118) pacientů.

Z analýzy dalších studií, které hodnotily účinky přípravku Ecalta u 46 dospělých pacientů s neutropenií, navíc vyplynulo, že na léčbu reagovalo přibližně 57 % (26 z 46) pacientů.

Přípravek Ecalta byl zkoumán také v jedné hlavní studii zahrnující 70 dětí s invazivní kandidózou ve věku od 1 měsíce do 18 let. Na léčbu přípravkem Ecalta, která trvala od 10 do 35 dnů, reagovalo 70 % (45 z 64) pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ecalta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ecalta (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení) a hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Ecalta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ecalta nesmějí užívat osoby s přecitlivostí (alergií) na anidulafungin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku či na kterýkoli jiný přípravek ze třídy echinokandinů.

Na základě čeho byl přípravek Ecalta registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ecalta v rámci léčby invazivní kandidózy u dospělých a dětí převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura však konstatovala, že přípravek Ecalta byl zkoumán převážně u pacientů s kandidemií (výskytem kvasinek *Candida* v krvi) a jen u omezeného počtu pacientů s neutropenií (nízkým počtem bílých krvinek), infekcemi hlubokých tkání či abscesy.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ecalta průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ecalta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ecalta

Přípravku Ecalta bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. září 2007.

Další informace o přípravku Ecalta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2020.