

EMA/598388/2011
EMA/H/C/000734

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Mycamine

micafunginum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Mycamine. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Mycamine.

Co je Mycamine?

Mycamine je prášek určený k rozpuštění a přípravě infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku mikafungin.

K čemu se přípravek Mycamine používá?

Přípravek Mycamine se používá u dětí (včetně kojenců) a dospělých v těchto případech:

- k léčbě invazivní kandidózy (druhu mykózy (houbové infekce) způsobené kvasinkou s názvem *Candida*), kdy slovo „invazivní“ znamená, že mykóza se rozšířila do tkání a cév,
- k prevenci infekce kvasinkou *Candida* u pacientů podstupujících transplantaci kostní dřeně, nebo u pacientů, u nichž se předpokládá neutropenie (nízké hodnoty neutrofilů, tj. konkrétního druhu bílých krvinek) po dobu 10 dnů a více.

Přípravek Mycamine se používá také k léčbě kandidózy jícnu, a to u pacientů starších 16 let, u nichž je vhodné použít intravenózní léčbu.

Z důvodu možného rizika nádoru jater by přípravek Mycamine měl být použit pouze tehdy, není-li vhodné použít jiná antimykotika.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Mycamine používá?

Léčbu přípravkem Mycamine by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou mykóz, a to po zvážení oficiálních a národních pokynů týkajících se použití antimykotik.

Přípravek Mycamine se podává jednou denně formou infuze trvající přibližně jednu hodinu. Dávka závisí na tom, k čemu se lék používá, na hmotnosti pacienta a na jeho reakci na léčbu.

Pacienti léčení pro invazivní kandidózu by měli dostávat přípravek Mycamine nejméně po dobu dvou týdnů a ještě jeden týden poté, co dojde k odeznění symptomů a pacient nevykazuje známky přítomnosti kvasinky v krvi.

Pacienti léčení pro kandidózu jícnu by měli dostávat přípravek Mycamine ještě nejméně jeden týden po odeznění symptomů.

V případě použití přípravku Mycamine k prevenci infekce kvasinkou *Candida* by se v léčbě mělo pokračovat ještě jeden týden po dosažení normálních hodnot počtu bílých krvinek.

Jak přípravek Mycamine působí?

Léčivá látka v přípravku Mycamine, mikafungin, je lék proti mykotickým (houbovým) infekcím (antimykotikum). Působí na základě narušování tvorby jedné z hlavních složek buněčné stěny hub nazývané 1,3- β -D-glukan. Buňky kvasinky ošetřené přípravkem Mycamine mají neúplné nebo vadné buněčné stěny, takže jsou křehké a nemohou růst. Seznam hub, proti nimž přípravek Mycamine působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak byl přípravek Mycamine zkoumán?

Účinnost přípravku Mycamine byla zkoumána ve čtyřech hlavních studiích, v rámci kterých byl porovnáván s jinými antimykotiky. Tři studie se zaměřily na léčbu a jedna na prevenci.

Pokud jde o léčbu invazivní kandidózy, přípravek Mycamine byl porovnáván s amfotericinem B, a to v jedné studii zahrnující 531 dospělých a 106 dětí, včetně novorozenců a předčasně narozených dětí.

Pokud jde o léčbu kandidózy jícnu, přípravek Mycamine byl porovnáván s flukonazolem, a to v jedné studii zahrnující 518 dospělých, a s kaspofunginem v jiné studii zahrnující 452 dospělých. Většina pacientů účastnících se těchto dvou studií byla infikována virem lidské imunodeficiency (HIV). Ve všech třech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, u nichž byla léčba úspěšná, přičemž úspěšnost byla hodnocena dle zlepšení symptomů a vymýcení houby na konci léčby.

Pokud jde o prevenci kandidózy, přípravek Mycamine byl porovnáván s flukonazolem u 889 dospělých a dětí podstupujících transplantaci kostní dřeně. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž se během léčby ani v průběhu 4 následujících týdnů nevyvinula houbová infekce.

Jaký přínos přípravku Mycamine byl prokázán v průběhu studií?

V rámci léčby kandidózy byl přípravek Mycamine stejně účinný jako srovnávací přípravky. Ve studii invazivní kandidózy byla léčba úspěšná u 90 % dospělých ve skupině léčené přípravkem Mycamine i ve skupině léčené amfotericinem. Podobné výsledky byly zaznamenány u dětí.

Ve dvou studiích zaměřených na kandidózu jícnu byla léčba úspěšná přibližně u 90 % pacientů léčených přípravkem Mycamine, flukonazolem nebo kaspofunginem.

Pokud jde o prevenci mykózy u pacientů podstupujících transplantaci kostní dřeně, přípravek Mycamine se ukázal jako účinnější než flukonazol: k vyvinutí houbové infekce nedošlo u 80 % pacientů (340 ze

425) dostávajících přípravku Mycamine, zatímco ve skupině pacientů dostávajících flukonazol zůstalo bez infekce 74 % pacientů (336 ze 457).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mycamine?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mycamine (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou leukopenie (nízký počet leukocytů, což je typ bílých krvinek), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), anémie (nízký počet červených krvinek), hypokalémie (nízká hladina draslíku v krvi), hypomagnezémie (nízká hladina hořčíku v krvi), hypokalcémie (nízká hladina vápníku v krvi), bolesti hlavy, flebitida (zánět žil), nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, průjem, bolest břicha, známky jaterních potíží v krvi (zvýšení hladin alkalické fosfatázy, aspartát aminotransferázy, alanin aminotransferázy nebo bilirubinu), vyrážka, pyrexie (horečka) a zimnice (mrazení s třesem).

Dalšími běžnými nežádoucími účinky zaznamenanými u dětí (u 1 až 10 dětí ze 100) jsou trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), tachykardie (zrychlená srdeční činnost), hypertenze (vysoký krevní tlak), hypotenze (nízký krevní tlak), hepatomegalie (zvětšení jater), akutní (náhlé) ledvinové selhání a zvýšení hladiny močoviny v krvi.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Mycamine je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Mycamine by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na mikafungin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Jelikož u potkanů, kteří dostávali přípravek Mycamine po delší dobu, byly zaznamenány případy poškození jater a vznik nádorů jater, pacienti by během léčby přípravkem Mycamine měli být sledováni pomocí krevních testů, zda nevykazují známky jaterních potíží. Při trvajícím nárůstu jaterních enzymů by léčba měla být ukončena. Přípravek Mycamine by se měl používat vždy jen po pečlivém zvážení rizik a přínosů léčby, zejména u pacientů se stávajícími jaterními potížemi. Přípravek Mycamine se nedoporučuje používat u pacientů se závažnými jaterními potížemi, u pacientů trpících dlouhodobým jaterním onemocněním a u těch, kteří užívají ještě jiné léky, které mohou poškodit játra či DNA.

Na základě čeho byl přípravek Mycamine schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Mycamine převyšují jeho rizika, je-li používán k léčbě invazivní kandidózy a kandidózy jícnu a k prevenci infekce kvasinkou *Candida* u pacientů, kteří podstupují alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk, nebo těch, u nichž se předpokládá neutropenie po dobu 10 dnů a více. Z důvodu možného rizika nádoru jater, které vychází z výsledků pozorovaných u potkanů, však výbor doporučil, že přípravek Mycamine by měl být použit pouze tehdy, není-li vhodné použít jiná antitumorková léčiva.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Mycamine?

Výrobce přípravku Mycamine je povinen zajistit, aby osoby předepisující tento přípravek ve všech členských státech ještě před uvedením přípravku na trh obdržely seznam relevantních pokynů, který je upozorní, jak používat tento přípravek bezpečně.

Další informace o přípravku Mycamine

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Mycamine platné v celé Evropské unii dne 25. dubna 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Mycamine je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Mycamine naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2011.