



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547610/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungin*)

Přehled pro přípravek Rezzayo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Rezzayo a k **čemu** se používá?

Rezzayo je antimykotický léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s invazivní kandidózou. Invazivní kandidóza je mykotická infekce způsobená kvasinkou zvanou *Candida*, která se v těle rozšířila ve velké míře a může být přítomna také v krvi.

Invazivní kandidóza je vzácné onemocnění a přípravek Rezzayo byl označen dne 6. ledna 2021 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Rezzayo obsahuje léčivou látku rezafungin.

Jak se **přípravek** Rezzayo používá?

Výdej přípravku Rezzayo je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař se zkušenostmi s léčbou invazivních mykotických infekcí.

Přípravek se podává jednou týdně ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu nejméně 1 hodiny. Délka léčby závisí na tom, jak pacient reaguje, měla by však pokračovat nejméně po dobu dvou týdnů po posledním dnu, kdy byla kvasinka *Candida* zjištěna v krvi pacienta.

Léčivý přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními pokyny k používání antimykotik vydanými na vnitrostátní úrovni.

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

Jak **přípravek** Rezzayo **působí**?

Rezafungin patří do skupiny antimykotik zvaných echinokandiny. Působí tak, že narušuje tvorbu molekuly zvané 1,3- β -D-glukan, která posiluje stěny mykotických buněk. Léčba rezafunginem buňky kvasinky *Candida* oslabuje, což vede k jejich odumírání. To pomáhá dostat invazivní kandidózu pod kontrolu a zmírňuje poškození způsobené tímto onemocněním.



Jaké **přínosy přípravku** Rezzayo byly prokázány v **průběhu** studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 187 osob s invazivní kandidózou, prokázala, že **přípravek** Rezzayo je při léčbě invazivní kandidózy stejně účinný jako kaspofungin (jiné antimykotikum). Po 14 dnech **léčby** nevykazovalo žádné známky ani příznaky infekce kvasinkou *Candida* 59 % (55 z 93) osob léčených přípravkem Rezzayo oproti 61 % (57 z 94) osob, kterým byl podáván kaspofungin.

Z dalších údajů vyplynulo, že úmrtnost v důsledku jakékoli příčiny po 30 dnech **léčby** byla u osob léčených přípravkem Rezzayo 24% (22 z 93 osob) oproti 21% úmrtnosti (20 z 94 osob) u osob, kterým byl podáván kaspofungin.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Rezzayo?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rezzayo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi), horečka a průjem.

Přípravek Rezzayo nesmí být používán u osob s přecitlivělostí (alergií) na jiné léčivé přípravky obsahující echinokandiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (jejichž seznam je uveden v příbalové informaci).

Na **základě čeho** byl **přípravek** Rezzayo registrován v EU?

Bylo zjištěno, že **přípravek** Rezzayo je při léčbě invazivní kandidózy stejně účinný jako schválené antimykotikum ze stejné třídy (kaspofungin). Ačkoli kvůli relativně malému počtu pacientů ve studii panovala určitá nejistota ohledně účinnosti tohoto přípravku v porovnání s účinností kaspofunginu, další údaje podpořily závěr hlavní studie. Navíc **přípravek** Rezzayo se podává jednou týdně, zatímco jiné léčivé přípravky ze stejné třídy jednou denně. Bezpečnostní profil tohoto přípravku odpovídá bezpečnostnímu profilu jiných léčivých přípravků ze stejné třídy. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Rezzayo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o **přípravku** Rezzayo

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