



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*isavuconazol*)

En oversigt over Cresemba, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cresemba, og hvad anvendes det til?

Cresemba er et svampedræbende lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne og børn i alderen 1 år og derover med invasiv aspergillose eller mucormycose (infektioner forårsaget af svamp). Cresemba anvendes ved mucormycose, når et andet lægemiddel, amphotericin B, ikke er egnet.

Invasiv aspergillose og mucormycose er sjældne, og Cresemba blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme". Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's websted ([mucormycose](#): 4. juni 2014; [invasiv aspergillose](#): 4. juli 2014).

Cresemba indeholder det aktive stof isavuconazol.

Hvordan anvendes Cresemba?

Cresemba findes som et pulver til fremstilling af en opløsning til infusion (drop) i en vene og som kapsler til indtagelse gennem munden. Det gives én gang hver 8. time i de første 48 timer og derefter én gang dagligt. Hos børn afhænger dosen og formen af deres legemsvægt og alder. Behandlingens varighed afhænger af patientens respons på Cresemba.

Hos voksne og børn på 6 år og derover, der vejer mindst 16 kg, er det muligt at skifte mellem infusionen og kapslerne, hvis det er nødvendigt.

Cresemba fås kun på recept. Det bør anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger om passende anvendelse af svampedræbende lægemidler. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cresemba, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cresemba?

Det aktive stof i Cresemba, isavuconazol, tilhører triazolgruppen af svampedræbende lægemidler. Det virker ved at blokere dannelsen af ergosterol, en vigtig bestanddel af svampecellemembranen (de ydre lag). Uden en fungerende cellemembran dør svampen, eller den kan ikke sprede sig.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cresemba?

Studier har vist, at smittede patienters overlevelse efter behandling med Cresemba svarer til den, der ses med andre svampedræbende behandlinger.

I et hovedstudie blandt 516 voksne med invasiv aspergillose, var andelen af personer, der døde efter 42 dage, den samme for dem, der blev behandlet med Cresemba (19 %), som for dem, der blev behandlet med et andet svampedræbende lægemiddel, voriconazol, (20 %).

Et andet studie omfattede 146 voksne, hvoraf 37 havde mucormycoze og blev behandlet med Cresemba. Af disse 37 patienter døde 43 % efter 84 dage, hvilket svarer til den andel, der ses i den offentliggjorte litteratur ved standardbehandlinger med amphotericin B. Cresemba har den fordel, at det kan anvendes hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Virksomheden fremlagde også data fra to studier blandt i alt 77 børn i alderen 1-18 år, hvoraf 31 havde invasiv aspergillose eller mucormycoze, og som blev behandlet med Cresemba. Resultaterne viste, at Cresemba virker i kroppen på samme måde hos børn som hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Cresemba?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cresemba fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Cresemba hos voksne (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter unormale leverfunktionstest, kvalme, opkastning, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), mavesmerter, diarré, reaktioner på indstiksstedet, hovedpine, hypokaliæmi (lavt indhold af kalium i blodet) og udslæt.

Bivirkningerne ved Cresemba, når det anvendes hos børn, svarer til dem, der ses hos voksne.

Cresemba må ikke anvendes hos patienter, der tager nogen af de nedenstående lægemidler:

- ketoconazol (et svampedræbende lægemiddel)
- høje doser ritonavir (et HIV-lægemiddel)
- visse lægemidler, der øger nedbrydningen af isavuconazol i kroppen.

Det må heller ikke anvendes hos patienter med familiært kort QT-syndrom, en hjerterytmeforstyrrelse.

Hvorfor er Cresemba godkendt i EU?

Invasiv aspergillose og mucormycoze er livstruende infektioner forbundet med høj dødelighed. På godkendelsestidspunktet var der kun få behandlingsmuligheder for voksne med disse infektioner, og endnu færre for børn.

I studierne var virkningen af Cresemba sammenlignelig med virkningen af voriconazol ved behandling af invasiv aspergillose. Til behandling af mucormycoze fandt Det Europæiske Lægemiddelagentur, at Cresemba ville være gavnligt for patienter, hos hvem amphotericin B, der er førstelinjebehandling mod denne infektion, ikke er egnet. Studier viser, at Cresemba opfører sig på samme måde hos børn som hos voksne. Lægemidlet forventes derfor også at være effektivt hos børn i alderen 1 år og derover med invasiv aspergillose eller mucormycoze. Med hensyn til sikkerheden var Cresemba relativt veltolereret.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Cresemba opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Cresemba anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Cresemba anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Cresemba løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Cresemba vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Cresemba

Cresemba fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. oktober 2015.

Yderligere information om Cresemba findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2024.