



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524256/2015
EMA/H/C/002734

EPAR - sammendrag for offentligheden

Cresemba

isavuconazol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cresemba. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Cresemba bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Cresemba, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Cresemba, og hvad anvendes det til?

Cresemba er et svampemiddel, der anvendes til behandling af voksne med en af to livstruende svampeinfektioner: invasiv aspergillose og mucormycose. Ved mucormycose anvendes Cresemba, når amphotericin B er uhensigtsmæssigt.

Da antallet af patienter med disse sygdomme er lavt, betragtes de som "sjældne", og Cresemba blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 4. juni 2014 (til mucormycose) og den 4. juli 2014 (til aspergillose).

Cresemba indeholder det aktive stof isavuconazol.

Hvordan anvendes Cresemba?

Cresemba fås som et pulver og indgives efter opløsning med drop (ved infusion) i en vene. Desuden fås det som kapsler til indtagelse gennem munden.

Dosis til infusion og kapsler er den samme: 6 doser a 200 mg hver 8. time i 48 timer, efterfulgt af en 200 mg vedligeholdelsesdosis én gang dagligt. Varigheden af behandlingen afhænger af, hvordan patienten reagerer på behandlingen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Der kan efter behov skiftes mellem infusionen og den orale kapsel. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Cresemba?

Det aktive stof i Cresemba, isavuconazol, tilhører triazolgruppen af svampemidler. Det virker ved at blokere dannelsen af ergosterol, der er en vigtig komponent i svampenes cellemembran. Uden en fungerende cellemembran dør svampene eller kan ikke brede sig.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Cresemba?

Undersøgelserne viser, at overlevelsestiden efter behandling med Cresemba svarer til den, der ses med andre behandlinger.

I en hovedundersøgelse med 516 patienter med invasiv aspergillose var dødeligheden efter 42 dage den samme hos patienter, der blev behandlet med Cresemba (19 %), som hos dem, der blev behandlet med et andet svampemiddel (voriconazol) (20 %).

I en anden hovedundersøgelse deltog 146 patienter med enten invasiv aspergillose eller mucormycose, hvoraf 37 patienter havde mucormycose og blev behandlet med Cresemba. Hos patienterne med mucormycose var dødeligheden efter 84 dage 43 %. Dødeligheden i denne undersøgelse svarer til den, der ses i faglitteraturen for standardbehandlinger. Desuden har Cresemba den fordel, at det kan anvendes hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Hvilke risici er der forbundet med Cresemba?

De hyppigste bivirkninger ved Cresemba (som ses hos mindre end 10 % af patienterne i undersøgelserne) var: abnorme leverprøver, kvalme, opkastning, vejrtrækningsbesvær, mavesmerter, diarré, reaktioner på injektionsstedet, hovedpine, lavt kaliumindhold i blodet og udslæt. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Cresemba fremgår af indlægssedlen.

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

- ketoconazol (et svampemiddel)
- ritonavir (et middel mod HIV) i høj dosis
- visse lægemidler, der øger nedbrydningen af isavuconazol i kroppen (stærke induktorer af CYP3A4/5, se indlægssedlen).

Det må heller ikke anvendes hos patienter med den arvelige hjerterytmeforstyrrelse kort QT-syndrom.

Hvorfor blev Cresemba godkendt?

Invasiv aspergillose og mucormycose er livstruende infektioner med høj dødelighed. I undersøgelserne var virkningen af Cresemba sammenlignelig med virkningen af voriconazol ved behandling af invasiv aspergillose. Skønt amphotericin B er førstevalgsbehandling ved mucormycose, er der behov for alternative behandlingsmuligheder, og Cresemba vil være til fordel for patienter, for hvem amphotericin B er uegnet. Hvad sikkerheden angår, tålte Cresemba sædvanligvis godt.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Cresemba opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cresemba?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Cresemba anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Cresemba, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Cresemba

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Cresemba findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cresemba, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Cresemba findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (invasiv aspergillose)

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (mucormycose)