



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungin*)

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

Hvad er Ecalta, og hvad anvendes det til?

Ecalta anvendes til behandling af patienter fra 1-månedes-alderen med invasiv candidiasis (en svampeinfektion, der forårsages af en gærsvamp kaldet *Candida*). "Invasiv" betyder, at svampen har spredt sig til blodbanen.

Ecalta indeholder det aktive stof anidulafungin.

Hvordan anvendes Ecalta?

Ecalta fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af invasive svampeinfektioner.

Ecalta gives som infusion (drop) i en vene. Hos voksne gives Ecalta som en indledende dosis på 200 mg på dag 1, efterfulgt af 100 mg dagligt fra dag 2. Hos børn afhænger dosis af kropsvægten: den indledende dosis er 3 mg pr. kg kropsvægt på dag 1, efterfulgt af en halv dosis fra dag 2. Behandlingens varighed afhænger af, hvordan patienten reagerer. Generelt bør behandlingen fortsættes i mindst to uger efter den sidste dag, hvor der er fundet svamp i patientens blod.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ecalta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ecalta?

Det aktive stof i Ecalta, anidulafungin, er et svampemiddel, der tilhører en gruppe, der kaldes "echinocandiner". Det virker ved at gribe ind i dannelsen af et stof i svampens cellevæg, som kaldes 1,3- β -D-glucan. Ved behandling med Ecalta bliver svampecellernes cellevægge svækkede eller defekte, så cellerne bliver skrøbelige og ude af stand til at vokse. En liste over de svampearter, som Ecalta virker mod, findes i produktresuméet, der også er en del af denne 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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ecalta?

Ecalta blev undersøgt i et hovedstudie af 261 patienter i alderen 16-91 år, som havde invasiv candidiasis, og som ikke havde neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer). Ecalta blev sammenlignet med fluconazol (et andet svampemiddel). Begge lægemidler blev indgivet ved infusion i 14 og 42 dage.

Ved afslutningen af behandlingen responderede 76 % af de patienter (96 ud af 127), som fik Ecalta, på behandlingen og fik en betydelig eller fuldstændig forbedring i symptomerne, da der ikke var behov for yderligere svampedræbende behandling, og ingen *Candida* kunne påvises i de prøver, som blev taget hos patienten. Dette skal sammenholdes med 60 % (71 ud af 118) af de patienter, som fik fluconazol.

I en analyse af andre studier så man desuden nærmere på virkningen af Ecalta hos 46 voksne patienter med neutropeni. Analysen viste, at ca. 57 % af patienterne (26 ud af 46) havde responderet på behandlingen.

Ecalta blev også undersøgt i et hovedstudie med 70 børn i alderen 1 måned til 18 år med invasiv candidiasis. Behandling med Ecalta i 10-35 dage virkede hos 70 % (45 ud af 64) af patienterne.

Hvilke risici er der forbundet med Ecalta?

De hyppigste bivirkninger ved Ecalta (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, kvalme og hypokaliæmi (lavt indhold af kalium i blodet). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ecalta fremgår af indlægssedlen.

Ecalta må ikke anvendes hos personer, som er overfølsomme (allergiske) over for anidulafungin, andre af indholdsstofferne eller over for andre lægemidler i echinocandigruppen.

Hvorfor er Ecalta godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ecalta opvejer risiciene ved behandling af invasiv candidiasis hos voksne og børn, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede dog, at Ecalta hovedsageligt er blevet undersøgt hos patienter med candidæmi (*Candida* i blodet) og kun hos et begrænset antal patienter med neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer) eller betændelse eller bylder i de dybereliggende væv.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ecalta.

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

Andre oplysninger om Ecalta

Ecalta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. september 2007.

Yderligere information om Ecalta findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2020.