



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547611/2023  
EMA/H/C/5900

## Rezzayo (*rezafungin*)

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

### Hvad er Rezzayo, og hvad anvendes det til?

Rezzayo er et svampemiddel, der anvendes til behandling af voksne med invasiv candidiasis. Invasiv candidiasis er en svampeinfektion, der forårsages af en type gær kaldet *Candida*, som har spredt sig vidt i kroppen og evt. også findes i blodet.

Invasiv candidiasis er sjældent, og Rezzayo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 6. januar 2021. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Rezzayo indeholder det aktive stof rezafungin.

### Hvordan anvendes Rezzayo?

Rezzayo fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med behandling af invasive svampeinfektioner.

Lægemidlet gives én gang om ugen som infusion (drop) i en vene over mindst 1 time. Behandlingens varighed afhænger af, hvordan patienten reagerer, men bør fortsætte i mindst 2 uger efter den sidste dag, hvor *Candida* findes i patientens blod.

Lægemidlet bør anvendes i overensstemmelse med de officielle retningslinjer, der er udstedt på nationalt plan, for anvendelse af svampemidler.

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

### Hvordan virker Rezzayo?

Rezafungin tilhører en gruppe svampemidler kaldet echinocandiner. Det virker ved at påvirke produktionen af et molekyle kaldet **1,3-β-D-glucan**, som styrker svampecellernes cellevægge. Behandling med rezafungin gør *Candida*-cellerne skrøbelige, så de dør. Dette bidrager til at bringe invasiv candidiasis under kontrol og mindsker skader som følge af sygdommen.



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rezzayo?

Et hovedstudie blandt 187 personer med invasiv candidiasis viste, at Rezzayo var lige så effektivt som caspofungin (et andet svampemiddel) til at behandle invasiv candidiasis. Efter 14 dages behandling havde 59 % (55 ud af 93) af de personer, der fik Rezzayo, ingen tegn eller symptomer på *Candida*-infektion sammenlignet med 61 % (57 ud af 94) af dem, der fik caspofungin.

Yderligere data viste, at dødeligheden uanset årsag efter 30 dages behandling var på 24 % (22 ud af 93) for de personer, der blev behandlet med Rezzayo, sammenlignet med 21 % (20 ud af 94) for dem, der blev behandlet med caspofungin.

## Hvilke risici er der forbundet med Rezzayo?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Rezzayo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hypokaliæmi (lavt kaliumindhold i blodet), feber og diarré.

Rezzayo må ikke anvendes af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for andre echinocandinlægemidler eller over for nogen af indholdsstofferne i Rezzayo (anført i indlægssedlen).

## Hvorfor er Rezzayo godkendt i EU?

Rezzayo har vist sig at være lige så effektivt til behandling af invasiv candidiasis som et godkendt svampemiddel af samme klasse, caspofungin. Selv om der var en vis usikkerhed med hensyn til lægemidlets virkning sammenlignet med virkningen af caspofungin på grund af det relativt lille antal patienter i studiet, understøttede yderligere data resultatet af hovedstudiet. Desuden gives Rezzayo en gang om ugen sammenlignet med en gang om dagen for andre lægemidler i samme klasse. Lægemidlets sikkerhedsprofil svarer til sikkerhedsprofilen for andre lægemidler i samme klasse. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Rezzayo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

## Øvrig information om Rezzayo

Yderligere information om Rezzayo findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo).