



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*Isavuconazol*)

Übersicht über Cresemba und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Cresemba und wofür wird es angewendet?

Cresemba ist ein Antimykotikum, das zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr mit invasiver Aspergillose oder Mukormykose (durch Pilze verursachte Infektionen) angewendet wird. Bei Mukormykose wird Cresemba angewendet, wenn ein anderes Arzneimittel, Amphotericin B, nicht geeignet ist.

Invasive Aspergillose und Mukormykose sind selten, und Cresemba wurde als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den Internetseiten der EMA ([Mukormykose](#): 4. Juni 2014; [invasive Aspergillose](#): 4. Juli 2014).

Es enthält den Wirkstoff Isavuconazol.

Wie wird Cresemba angewendet?

Cresemba ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene und als Kapseln zum Einnehmen erhältlich. Es wird in den ersten 48 Stunden einmal alle 8 Stunden und danach einmal täglich gegeben. Bei Kindern hängen die Dosis und Darreichungsform von Körpergewicht und Alter ab. Die Dauer der Behandlung hängt davon ab, wie der Patient auf Cresemba anspricht.

Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 16 kg kann bei Bedarf zwischen der Infusion und den Kapseln gewechselt werden.

Cresemba ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist gemäß den offiziellen Empfehlungen zur angemessenen Anwendung von Antimykotika anzuwenden. Weitere Informationen zur Anwendung von Cresemba entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Cresemba?

Der Wirkstoff von Cresemba, Isavuconazol, ist ein Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole. Er unterbricht die Bildung von Ergosterol, einem wichtigen Bestandteil der Zellmembran (äußeren Schichten) von Pilzen. Ohne funktionierende Zellmembran stirbt der Pilz ab oder kann sich nicht ausbreiten.

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



Welchen Nutzen hat Cresemba in den Studien gezeigt?

Studien haben gezeigt, dass das Überleben infizierter Patienten nach einer Behandlung mit Cresemba ähnlich ist wie bei anderen Behandlungen gegen Pilzerkrankungen.

In einer Hauptstudie mit 516 Patienten mit invasiver Aspergillose war der Anteil der Menschen, die gestorben waren, nach 42 Tagen bei den mit Cresemba behandelten Patienten (19 %) ähnlich wie bei jenen, die mit einem anderen Antimykotikum namens Voriconazol behandelt wurden (20 %).

An einer weiteren Studie nahmen 146 Erwachsene teil, von denen 37 an Mukormykose litten und mit Cresemba behandelt wurden. Von diesen 37 Patienten starben 43 % nach 84 Tagen, was mit den in der veröffentlichten Literatur angegebenen Raten für Standardbehandlungen mit Amphotericin B vergleichbar ist; Cresemba hat den Vorteil, dass es bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden kann.

Das Unternehmen legte außerdem Daten aus zwei Studien vor, an denen insgesamt 77 Kinder im Alter von 1 bis 18 Jahren teilnahmen, von denen 31 an invasiver Aspergillose oder Mukormykose litten und mit Cresemba behandelt wurden. Die Ergebnisse zeigten, dass sich Cresemba bei Kindern im Körper auf die gleiche Weise verhält wie bei Erwachsenen.

Welche Risiken sind mit Cresemba verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cresemba berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cresemba bei Erwachsenen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind abnormale Leberfunktionswerte, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Dyspnoe (Atembeschwerden), Bauchschmerzen, Durchfall, Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut) und Hautausschlag.

Die Nebenwirkungen von Cresemba bei Anwendung bei Kindern sind denen bei Erwachsenen ähnlich.

Cresemba darf nicht bei Patienten angewendet werden, die eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol (ein Antimykotikum);
- hochdosiertes Ritonavir (ein HIV-Arzneimittel);
- bestimmte Arzneimittel, die den Abbau von Isavuconazol im Körper fördern.

Es darf auch nicht bei Patienten mit familiärem Short-QT-Syndrom, einer Herzrhythmusstörung, angewendet werden.

Warum wurde Cresemba in der EU zugelassen?

Invasive Aspergillose und Mukormykose sind lebensbedrohliche Infektionen, die mit hohen Sterberaten verbunden sind. Zum Zeitpunkt der Zulassung gab es nur wenige Behandlungsoptionen für Erwachsene mit diesen Infektionen, und für Kinder noch weniger.

In Studien war die Wirkung von Cresemba bei der Behandlung von invasiver Aspergillose mit der von Voriconazol vergleichbar. Bei der Behandlung von Mukormykose war die Europäische Arzneimittel-Agentur der Auffassung, dass Cresemba für Patienten von Nutzen wäre, für die eine Behandlung mit Amphotericin B, der Erstlinienbehandlung bei dieser Infektion, nicht geeignet ist. Studien bei Kindern zeigten, dass sich Cresemba in gleicher Weise wie bei Erwachsenen verhält. Es wird daher erwartet,

dass das Arzneimittel auch bei Kindern ab 1 Jahr mit invasiver Aspergillose oder Mukormykose wirksam ist. In Bezug auf die Sicherheit wurde Cresemba relativ gut vertragen.

Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cresemba gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cresemba ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cresemba, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cresemba kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Cresemba werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Cresemba

Cresemba erhielt am 15. Oktober 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Cresemba finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2024 aktualisiert.