



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547608/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*Rezafungin*)

Übersicht über Rezzayo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rezzayo und wofür wird es angewendet?

Rezzayo ist ein Antimykotikum (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), das zur Behandlung von Erwachsenen mit invasiver Candidiasis angewendet wird. Bei invasiver Candidiasis handelt es sich um eine Pilzinfektion, die durch eine als *Candida* bezeichnete Hefe verursacht wird, die sich im Körper weit ausgebreitet hat und auch im Blut vorkommen kann.

Invasive Candidiasis ist selten, und Rezzayo wurde am 6. Januar 2021 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Rezzayo enthält den Wirkstoff Rezafungin.

Wie wird Rezzayo angewendet?

Rezzayo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung invasiver Pilzinfektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Das Arzneimittel wird einmal wöchentlich als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben, die mindestens eine Stunde dauert. Die Behandlungsdauer hängt davon ab, wie der Patient auf die Behandlung anspricht, sollte jedoch mindestens 2 Wochen nach dem letzten Tag, an dem *Candida* im Blut des Patienten nachgewiesen wird, fortgesetzt werden.

Das Arzneimittel sollte gemäß den auf nationaler Ebene herausgegebenen amtlichen Leitlinien zur Anwendung von Antimykotika angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rezzayo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rezzayo?

Rezafungin gehört zu einer Gruppe von Antimykotika, die als Echinocandine bezeichnet werden. Es wirkt, indem es die Bildung eines Moleküls stört, das als (1,3)- β -D-Glucan bezeichnet wird und die Zellwand des Pilzes verstärkt. Die Behandlung mit Rezafungin macht *Candida*-Zellen instabil, was dazu führt, dass sie absterben. Dies trägt dazu bei, die invasive Candidiasis unter Kontrolle zu bringen und die durch die Krankheit verursachten Schäden zu verringern.

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 Rezzayo in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie, an der 187 Patienten mit invasiver Candidiasis teilnahmen, zeigte, dass Rezzayo bei der Behandlung der invasiven Candidiasis genauso wirksam wie Caspofungin (ein anderes Antimykotikum) war. Nach 14-tägiger Behandlung hatten 59 % (55 von 93) der Patienten, die Rezzayo erhalten hatten, keine Zeichen oder Symptome einer *Candida*-Infektion mehr, verglichen mit 61 % (57 von 94) der Patienten, die Caspofungin erhalten hatten.

Weitere Daten zeigten, dass die Sterberate aufgrund jeglicher Ursache nach 30-tägiger Behandlung bei den mit Rezzayo behandelten Personen 24 % (22 von 93) betrug, verglichen mit 21 % (20 von 94) bei den Patienten, die mit Caspofungin behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Rezzayo verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rezzayo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut), Fieber und Durchfall.

Rezzayo darf nicht von Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen andere Echinocandine oder einen der (in der Packungsbeilage aufgeführten) Bestandteile von Rezzayo sind.

Warum wurde Rezzayo in der EU zugelassen?

Rezzayo hat sich bei der Behandlung der invasiven Candidiasis als ebenso wirksam wie ein zugelassenes Antimykotikum derselben Klasse, Caspofungin, erwiesen. Obwohl aufgrund der relativ geringen Anzahl von Patienten in der Studie eine gewisse Unsicherheit hinsichtlich der Wirksamkeit des Arzneimittels im Vergleich zu Caspofungin bestand, stützten zusätzliche Daten das Hauptergebnis der Studie. Darüber hinaus wird Rezzayo einmal wöchentlich angewendet, verglichen mit der einmal täglichen Gabe bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse. Das Sicherheitsprofil des Arzneimittels stimmt mit dem anderer Arzneimittel derselben Klasse überein. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rezzayo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rezzayo, 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 Rezzayo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Rezzayo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rezzayo

Weitere Informationen zu Rezzayo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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