



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (ισαβουκοναζόλη)

Ανασκόπηση του Cresemba και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cresemba και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cresemba είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 1 έτους και άνω με διηθητική ασπεργίλλωση ή μουκορμύκωση (λοιμώξεις που προκαλούνται από μύκητες). Στην περίπτωση μουκορμύκωσης, το Cresemba χορηγείται σε ασθενείς για τους οποίους ένα άλλο φάρμακο, η αμφοτερικίνη Β, δεν θεωρείται κατάλληλο.

Η διηθητική ασπεργίλλωση και η μουκορμύκωση είναι σπάνιες λοιμώξεις και το Cresemba χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες). Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο του EMA στη διεύθυνση ([μουκορμύκωση](#): 4 Ιουνίου 2014, [διηθητική ασπεργίλλωση](#): 4 Ιουλίου 2014).

Το Cresemba περιέχει τη δραστική ουσία ισαβουκοναζόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cresemba;

Το Cresemba διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλλαξη) σε φλέβα και υπό μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα. Χορηγείται μία φορά κάθε 8 ώρες για τις πρώτες 48 ώρες και, στη συνέχεια, μία φορά την ημέρα. Για τα παιδιά, η δόση και η μορφή εξαρτώνται από το σωματικό τους βάρος και την ηλικία τους. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την απόκριση του ασθενή στο Cresemba.

Για τους ενήλικες και τα παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και με σωματικό βάρος τουλάχιστον 16 kg, είναι δυνατή η εναλλαγή μεταξύ της έγχυσης και των καψακίων, εφόσον χρειαστεί.

Το Cresemba χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιμυκητιασικών φαρμάκων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cresemba, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cresemba;

Η δραστική ουσία του Cresemba, η ισαβουκοναζόλη, ανήκει στην ομάδα των αντιμυκητιασικών φαρμάκων που ονομάζονται «τριαζόλες». Δρα διακόπτοντας τον σχηματισμό εργοστερόλης, η οποία

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



αποτελεί σημαντικό συστατικό της κυτταρικής μεμβράνης των μυκήτων (εξωτερικές στιβάδες). Χωρίς λειτουργική κυτταρική μεμβράνη, ο μύκητας πεθαίνει ή δεν μπορεί να εξαπλωθεί.

Ποια είναι τα οφέλη του Cresemba σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι η επιβίωση των ασθενών που έχουν προσβληθεί από λοίμωξη μετά τη θεραπεία με χρήση του Cresemba είναι παρόμοια με αυτήν που παρατηρείται με άλλες αντιμυκητιασικές θεραπείες.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 516 ενήλικες με διηθητική ασπεργίλλωση, το ποσοστό των ατόμων που απεβίωσαν στις 42 ημέρες ήταν παρόμοιο για τα άτομα που έλαβαν Cresemba (19 %) και για τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με άλλο αντιμυκητιασικό φάρμακο, τη βορικοναζόλη (20 %).

Σε μια άλλη μελέτη μετείχαν 146 ενήλικες, 37 εκ των οποίων έπασχαν από μουκορμύκωση και έλαβαν θεραπεία με Cresemba. Από τους εν λόγω 37 ασθενείς, το 43 % απεβίωσε μετά από 84 ημέρες, ποσοστό παρόμοιο αυτό που παρατηρείται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τις συνήθεις θεραπείες με αμφοτερικίνη-B. Το Cresemba έχει το πλεονέκτημα ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης δεδομένα από δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 77 παιδιά ηλικίας 1 έως 18 ετών τα οποία έλαβαν θεραπεία με Cresemba, 31 εκ των οποίων έπασχαν από διηθητική ασπεργίλλωση ή μουκορμύκωση. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Cresemba συμπεριφέρεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο τόσο στα παιδιά όσο και στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cresemba;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cresemba περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Cresemba σε ενήλικες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στα 10 ασθενείς) είναι μη φυσιολογικές ηπατικές εξετάσεις, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), κοιλιακό άλγος, διάρροια, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα) και δερματικό εξάνθημα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Cresemba, όταν χορηγείται σε παιδιά, είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται σε ενήλικες.

Το Cresemba δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- κετοконаζόλη (αντιμυκητιασικό φάρμακο),
- υψηλές δόσεις ριτοναβίρης (φάρμακο κατά του HIV),
- ορισμένα φάρμακα που αυξάνουν τη διάσπαση της ισαβουκοναζόλης στον οργανισμό.

Δεν πρέπει, επίσης, να χορηγείται σε ασθενείς με οικογενές σύνδρομο βραχέος QT, ενός προβλήματος στον καρδιακό ρυθμό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cresemba στην ΕΕ;

Η διηθητική ασπεργίλλωση και η μουκορμύκωση αποτελούν απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις που συνδέονται με υψηλά ποσοστά θνησιμότητας. Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, οι θεραπευτικές επιλογές για τους ενήλικες με τις εν λόγω λοιμώξεις ήταν ελάχιστες και ακόμη λιγότερες για τα παιδιά.

Από τις μελέτες προέκυψε ότι η επίδραση του Cresemba στη θεραπεία της διηθητικής ασπεργίλλωσης ήταν παρόμοια με αυτήν της βορικοναζόλης. Στη θεραπεία της μουκορμύκωσης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Cresemba θα μπορούσε να ωφελήσει τους ασθενείς για τους οποίους η αμφοτερικίνη Β, η οποία αποτελεί θεραπεία πρώτης γραμμής για τη συγκεκριμένη λοίμωξη, δεν θεωρείται κατάλληλη. Μελέτες σε παιδιά δείχνουν ότι το Cresemba συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο όπως και στους ενήλικες. Ως εκ τούτου, το φάρμακο αναμένεται να είναι αποτελεσματικό και σε παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με διηθητική ασπεργίλλωση ή μουκορμύκωση. Σε ό, τι αφορά την ασφάλεια, το Cresemba ήταν σχετικά καλά ανεκτό.

Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Cresemba υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cresemba;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cresemba.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cresemba τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cresemba θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cresemba

Το Cresemba έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Οκτωβρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cresemba διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2024.