



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547622/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (ρεζαφουγκίνη)

Ανασκόπηση του Rezzayo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rezzayo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rezzayo είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με διηθητική καντιντίαση. Η διηθητική καντιντίαση είναι μυκητιασική λοίμωξη που προκαλείται από έναν ζυμομύκητα που ονομάζεται *Candida* ο οποίος έχει εξαπλωθεί ευρέως στον οργανισμό και μπορεί επίσης να υπάρχει στο αίμα.

Η διηθητική καντιντίαση είναι «σπάνια» και το Rezzayo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 6 Ιανουαρίου 2021. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον διαδικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Rezzayo περιέχει τη δραστική ουσία ρεζαφουγκίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rezzayo;

Το Rezzayo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση των διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Το φάρμακο χορηγείται μία φορά την εβδομάδα με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον 1 ώρας. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση του ασθενούς, αλλά πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την τελευταία ημέρα που ανιχνεύεται *Candida* στο αίμα του ασθενούς.

Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο σχετικά με τη χρήση αντιμυκητιασικών παραγόντων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rezzayo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rezzayo;

Η ρεζαφουγκίνη ανήκει στην ομάδα των αντιμυκητιασικών φαρμάκων που ονομάζονται εχινοκανδίνες. Δρα παρεμβαίνοντας στην παραγωγή ενός μορίου που ονομάζεται (1,3) -β-D-γλυκάνη, το οποίο ενισχύει το κυτταρικό τοίχωμα του μύκητα. Η θεραπεία με ρεζαφουγκίνη καθιστά τα κύτταρα *Candida* εύθραυστα, προκαλώντας τον θάνατό τους. Αυτό συμβάλλει στον έλεγχο της διηθητικής καντιντίας και μειώνει τις βλάβες που προκαλούνται από τη νόσο.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Rezzayo σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 187 άτομα με διηθητική καντιντίαση κατέδειξε ότι το Rezzayo είναι εξίσου αποτελεσματικό με την κασποφουγκίνη (άλλο αντιμυκητιασικό φάρμακο) στη θεραπεία της διηθητικής καντιντίαςης. Μετά από 14 ημέρες θεραπείας, το 59% (55 από τους 93) των ατόμων που έλαβαν Rezzayo δεν παρουσίασαν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης από *Candida* σε σύγκριση με το 61% (57 από τους 94) των ατόμων που έλαβαν κασποφουγκίνη.

Πρόσθετα δεδομένα κατέδειξαν ότι το ποσοστό θανάτων που οφείλονται σε οποιαδήποτε αιτία μετά από 30 ημέρες θεραπείας ήταν 24% (22 από τους 93) για τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με Rezzayo σε σύγκριση με 21% (20 από τους 94) για τα άτομα που έλαβαν κασποφουγκίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rezzayo;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rezzayo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), πυρετός και διάρροια.

Το Rezzayo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε άλλα φάρμακα της ομάδας των εχινοκανδινών ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Rezzayo (τα οποία αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rezzayo στην ΕΕ;

Το Rezzayo έχει αποδειχθεί ότι είναι εξίσου αποτελεσματικό στη θεραπεία της διηθητικής καντιντίαςης με ένα εγκεκριμένο αντιμυκητιασικό φάρμακο της ίδιας κατηγορίας, την κασποφουγκίνη. Παρά το γεγονός ότι υπήρχε κάποια αβεβαιότητα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε σύγκριση με την αποτελεσματικότητα της κασποφουγκίνης λόγω του σχετικά μικρού αριθμού ασθενών που μετείχαν στη μελέτη, πρόσθετα δεδομένα υποστήριξαν τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης. Επιπλέον, το Rezzayo χορηγείται μία φορά την εβδομάδα σε σύγκριση με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας που χορηγούνται μία φορά την ημέρα. Η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου είναι παρόμοια με την εικόνα ασφάλειας άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rezzayo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Rezzayo.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Rezzayo

Περισσότερες πληροφορίες για το Rezzayo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo.