



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (*Anidulafungin*)

Übersicht über Ecalta und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ecalta und wofür wird es angewendet?

Ecalta wird zur Behandlung von Patienten ab einem Alter von einem Monat angewendet, die an invasiver Candidose (einer Pilzinfektion, die durch eine als *Candida* bezeichnete Hefe verursacht wird) leiden. „Invasiv“ bedeutet, dass sich der Pilz in die Blutbahn ausgebreitet hat.

Ecalta enthält den Wirkstoff Anidulafungin.

Wie wird Ecalta angewendet?

Ecalta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Behandlung invasiver Pilzinfektionen verfügt.

Ecalta ist als (Tropf-)Infusion in eine Vene erhältlich. Erwachsenen wird Ecalta in einer Anfangsdosis von 200 mg am ersten Tag, gefolgt von täglich 100 mg ab dem zweiten Tag verabreicht. Bei Kindern hängt die Dosis vom Körpergewicht ab: die Anfangsdosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht am ersten Tag, gefolgt von der Hälfte dieser Dosis ab dem zweiten Tag. Die Dauer der Behandlung hängt davon ab, wie der Patient darauf anspricht. Im Allgemeinen sollte die Behandlung ab dem letzten Tag, an dem der Pilz im Blut des Patienten festgestellt wurde, über mindestens zwei Wochen fortgesetzt werden.

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

Wie wirkt Ecalta?

Der Wirkstoff in Ecalta, Anidulafungin, ist ein Arzneimittel gegen Pilze, das zur Gruppe der „Echinocandine“ gehört. Es wirkt, indem es die Bildung von 1,3- β -D-Glucan, eines Bestandteils der Zellwand des Pilzes, hemmt. Die mit Ecalta behandelten Pilzzellen weisen unvollständige oder defekte Zellwände auf, welche die Zellen brüchig machen und am Wachstum hindern. Die Liste der Pilze, gegen die Ecalta wirkt, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

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 Ecalta in den Studien gezeigt?

Ecalta wurde in einer Hauptstudie bei 261 Patienten im Alter zwischen 16 und 91 Jahren untersucht, die an invasiver Candidose, jedoch nicht an Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen) litten. Ecalta wurde mit Fluconazol (einem anderen Arzneimittel gegen Pilze) verglichen. Beide Arzneimittel wurden 14 bis 42 Tage lang als Infusion verabreicht.

Am Ende des Behandlungszyklus sprachen 76 % der Patienten (96 von 127), die Ecalta erhielten, auf die Behandlung an; sie wiesen eine signifikante oder vollständige Verbesserung der Symptome auf, benötigten keine weitere Behandlung gegen Pilze, und es wurde kein *Candida* in den Proben der Patienten festgestellt. Bei den Patienten, die Fluconazol erhielten, waren es 60 % (71 von 118).

Darüber hinaus wurden anhand anderer Studien die Wirkungen von Ecalta bei 46 erwachsenen Patienten mit Neutropenie beurteilt, wobei festgestellt wurde, dass etwa 57 % der Patienten (26 von 46) auf die Behandlung angesprochen hatten.

Ecalta wurde zudem in einer Hauptstudie mit 70 Kindern im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren, die an invasiver Candidose litten, untersucht. Auf die Behandlung mit Ecalta über 10 bis 35 Tage sprachen 70 % (45 von 64) der Patienten an.

Welche Risiken sind mit Ecalta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ecalta (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit und Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ecalta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ecalta darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Anidulafungin, einen der sonstigen Bestandteile oder andere Arzneimittel aus der Klasse der Echinocandine sind.

Warum wurde Ecalta in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ecalta bei der Behandlung von mittelschwerer und schwerer invasiver Candidose bei Erwachsenen und Kindern gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Allerdings stellte die Agentur fest, dass Ecalta hauptsächlich bei Patienten mit Candidämie (*Candida* im Blut) und nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten mit Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Infektionen tiefer Gewebe oder Abszessen untersucht wurde.

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

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

Weitere Informationen über Ecalta

Ecalta erhielt am 20. September 2007 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2020 aktualisiert.