



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungin*)

Información general sobre Ecalta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ecalta y para qué se utiliza?

Ecalta se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de un mes de edad con candidiasis invasiva (un tipo de infección fúngica causada por una levadura denominada *Candida*). «Invasiva» significa que el hongo se ha propagado al flujo sanguíneo.

Ecalta contiene el principio activo anidulafungin.

¿Cómo se usa Ecalta?

Ecalta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de las infecciones fúngicas invasivas.

Ecalta está disponible para su uso en perfusión (goteo) intravenosa. En adultos, Ecalta se administra como una dosis inicial de 200 mg de Ecalta el primer día, seguida de 100 mg diarios a partir del segundo día. En niños, la dosis depende del peso corporal: la dosis inicial es de 3 mg por kilogramo de peso corporal el primer día, seguida de la mitad de esta dosis a partir del segundo día. La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente. En general, el tratamiento debe prolongarse durante al menos dos semanas después del último día en que se hubiera detectado el hongo en la sangre del paciente.

Para más información sobre el uso de Ecalta, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ecalta?

El principio activo de Ecalta, el anidulafungin, es un medicamento antifúngico que pertenece al grupo de las «equinocandinas». Actúa interfiriendo en la producción de un componente de la pared fúngica de la célula denominado «1,3 β D-glucano». Las paredes fúngicas tratadas con Ecalta presentan paredes celulares incompletas o defectuosas, lo que las debilita e imposibilita su crecimiento. La lista de hongos contra los que es activo Ecalza puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ecalta en los estudios realizados?

Ecalta ha sido objeto de un estudio principal en el que participaron 261 pacientes de entre 16 y 91 años con candidiasis invasiva y sin neutropenia (baja concentración de glóbulos blancos). Ecalta se comparó con fluconazol (otro fármaco antifúngico). Ambos medicamentos se administraron mediante perfusión por espacio de entre 14 y 42 días.

Al final del ciclo de tratamiento, el 76 % de los pacientes (96 de 127) a los que se administró Ecalta respondieron al tratamiento y presentaban una mejoría significativa o completa de los síntomas, sin necesidad de otros tratamientos antifúngicos y sin que se detectase *Candida* en las muestras obtenidas del paciente. En el caso de los pacientes a los que se administró fluconazol, el porcentaje comparativo era del 60% (71 de 118).

Además, un análisis de otros estudios evaluó los efectos de Ecalta en 46 pacientes adultos con neutropenia y constató que alrededor del 57% de los pacientes (26 de 46) había respondido al tratamiento.

Ecalta se estudió también en un estudio principal con 70 niños de edades comprendidas entre 1 mes y 18 años con candidiasis invasiva. El tratamiento con Ecalta durante 10 a 35 días llevó a una respuesta en el 70 % (45 de 64) de los pacientes.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ecalta?

Los efectos adversos más frecuentes de Ecalta (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas (malestar) e hipopotasemia (niveles bajos de potasio en la sangre). La lista completa de efectos adversos notificados de Ecalta se puede consultar en el prospecto.

Ecalta no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la anidulafungina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento, o a cualquier otro medicamento de la clase de las equinocandinas.

¿Por qué se ha autorizado Ecalta en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ecalta son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la candidiasis invasiva en niños y adultos, y recomendó autorizar su uso en la UE. No obstante, la Agencia señaló que Ecalta se ha estudiado principalmente en pacientes con candidemia (*Candida* en la sangre), y solo en un limitado número de pacientes con neutropenia (recuentos bajos de glóbulos blancos) o infecciones o abscesos de los tejidos profundos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ecalta?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ecalta se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ecalta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Ecalta son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ecalta:

Ecalta recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de septiembre de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Ecalta en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2020.