



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/248001/2020**

EMA/H/C/000788

## Ecalta (anidulafungiin)

### Ülevaade ravimist Ecalta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Ecalta ja milleks seda kasutatakse?

Ecaltat kasutatakse invasiivse kandidiaasi (pärmil *Candida* põhjustatud seennakkuse liik) raviks täiskasvanutel. Invasiivne tähendab, et seen on levinud vereringesse.

Ecalta toimeaine on anidulafungiin.

#### Kuidas Ecaltat kasutatakse?

Ecalta on retseptiravim. Ravi peab alustama invasiivsete seeninfektsioonide ravis kogenud arst.

Ecaltat manustatakse veeniinfusioonina. Ecaltat manustatakse 1. päeval algannuses 200 mg, seejärel alates 2. päevast annuses 100 mg ööpäevas. Laste annus sõltub kehamassist: algannus on 3 mg kehamassi kg kohta 1. päeval ning alates 2. päevast pool sellest annusest. Ravi kestus sõltub patsiendi ravivastusest. Üldiselt peab ravi jätkuma vähemalt kaks nädalat pärast seda, kui patsiendi veres tuvastati viimast korda seente esinemist.

Lisateavet Ecalta kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kuidas Ecalta toimib?

Ecalta toimeaine anidulafungiin on ehhinokandiinide rühma kuuluv seenevastane aine. Selle toime seisneb seene rakumembraani komponendi (1,3- $\beta$ -D-glükaani) tekke takistamises. Ecalta mõjul muutub seene rakumembraan puudulikuks või defektseks, mis muudab rakud hapraks ja kasvuvõimetuks. Ecalta suhtes tundlike seente loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

#### Milles seisneb uuringute põhjal Ecalta kasulikkus?

Ecaltat uuriti põhiuuringus, milles osales 261 invasiivse kandidiaasiga patsienti (vanus 16–91 aastat), kellel ei olnud neutropeeniat (teatud leukotsüütide ehk valgeliblede vähesus). Ecaltat võrreldi flukonasooliga (samuti seenevastane aine). Kumbagi ravimit manustati veeniinfusioonina 14–42 päeva.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ravikuuri lõpus oli Ecalta ravirühmas ravivastusega patsiente 76% (96 patsienti 127st). Neil patsientidel olid sümptomid oluliselt või täielikult paranenud, nad ei vajanud rohkem seenevastast ravi ning neilt võetud proovides ei tuvastatud *Candida*'t. Sama näitaja oli flukonasoolirühmas 60% (71 patsienti 118st).

Lisaks selgus muude uuringute analüüsist, milles hinnati Ecalta toimet 46 neutropeeniaga täiskasvanul, et ravivastusega patsiente oli ligikaudu 57% (26 patsienti 46st).

Ecaltat uuriti veel ühes põhiuuringus, milles osales 70 invasiivse kandidiaasiga 1 kuu kuni 18 aasta vanust last. 10-35-päevase Ecalta-ravi järel tekkis ravivastus 70%-l patsientidest (45 patsienti 64st).

### **Mis riskid Ecaltaga kaasnevad?**

Ecalta kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, iiveldus ja hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus). Ecalta kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ecaltat ei tohi kasutada patsiendid, kes on anidulafungiini, selle ravimi mis tahes muu koostisaine või muu ehinokandiinide rühma ravimi suhtes ülitundlikud (allergilised).

### **Miks Ecalta ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Ecalta kasulikkus invasiivse kandidiaasiga täiskasvanute ja laste ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet märkis samuti, et Ecaltat on uuritud peamiselt patsientidel, kellel on kandideemia (*Candida* esinemine veres), kuid üksnes piiratud arvul neutropeeniaga patsientidel või patsientidel, kellel on süvakoeinfektsioonid või abstsessid.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Ecalta ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ecalta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ecalta kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ecalta kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Ecalta kohta**

Ecalta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. septembril 2007.

Lisateave Ecalta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta). Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2020