



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungine*)

Aperçu d'Ecalta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ecalta et dans quel cas est-il utilisé?

Ecalta est utilisé pour le traitement de patients à partir de l'âge d'un mois et souffrant de candidose invasive (infection fongique causée par une levure appelée *Candida*). «Invasive» signifie que l'infection fongique s'est propagée dans le sang.

Ecalta contient la substance active anidulafungine.

Comment Ecalta est-il utilisé?

Ecalta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des infections fongiques invasives.

Ecalta est disponible sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Chez l'adulte, Ecalta est administré à une dose initiale de 200 mg le premier jour, suivie d'une dose de 100 mg par jour à partir du deuxième jour. Chez l'enfant, la dose dépend du poids corporel: la dose initiale est de 3 mg par kg de poids corporel le premier jour, suivie de la moitié de cette dose à partir du deuxième jour. La durée du traitement dépend de la manière dont répond le patient. En général, le traitement doit être administré pendant au moins deux semaines après la dernière date où le champignon a été détecté dans le sang du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ecalta, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ecalta agit-il?

La substance active d'Ecalta, l'anidulafungine, est un médicament antifongique qui appartient au groupe des «échinocandines». Elle agit en interférant avec la production d'un composant de la paroi des cellules fongiques appelé 1,3- β -D-glucane. Les cellules fongiques traitées par Ecalta présentent une paroi cellulaire incomplète ou défectueuse, ce qui les fragilise et les empêche de croître. La liste des champignons contre lesquels Ecalta s'est avéré efficace figure dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

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



Quels sont les bénéfices d'Ecalta démontrés au cours des études?

Ecalta a fait l'objet d'une étude principale portant sur 261 patients âgés de 16 à 91 ans souffrant de candidose invasive et qui ne présentaient pas de neutropénie (faible taux de globules blancs). Ecalta a été comparé au fluconazole (un autre médicament antifongique). Les deux médicaments ont été administrés par perfusion pendant 14 à 42 jours.

À la fin du traitement, 76 % des patients (96 sur 127) ayant reçu Ecalta ont répondu au traitement et présentaient une amélioration significative ou complète de leurs symptômes; aucun traitement antifongique additionnel n'a été nécessaire et *Candida* n'a été détecté dans aucun des échantillons prélevés chez ces patients. Cette même proportion était de 60 % (71 sur 118) pour les patients traités par fluconazole.

De plus, une analyse d'autres études a permis d'évaluer les effets d'Ecalta chez 46 patients adultes atteints de neutropénie et a montré qu'environ 57 % des patients (26 sur 46) avaient répondu au traitement.

Ecalta a également fait l'objet d'une étude principale portant sur 70 enfants âgés d'un mois à 18 ans et souffrant de candidose invasive. Le traitement par Ecalta pendant 10 à 35 jours a induit une réponse chez 70 % des patients (45 sur 64).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ecalta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ecalta (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: diarrhée, nausées (envie de vomir) et hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ecalta, voir la notice.

Ecalta ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'anidulafungine, à l'un des autres composants, ou à tout autre médicament de la classe des échinocandines.

Pourquoi Ecalta est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ecalta sont supérieurs à ses risques pour le traitement de la candidose invasive chez l'adulte et l'enfant et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE. Cependant, l'Agence a remarqué qu'Ecalta avait été étudié principalement chez des patients présentant une candidémie (*Candida* dans le sang), et seulement chez un nombre limité de patients atteints de neutropénie (faible taux de globules blancs) ou présentant des infections ou des abcès dans les tissus profonds.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ecalta?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ecalta ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ecalta sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ecalta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ecalta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ecalta, le 20 septembre 2007.

Des informations sur Ecalta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2020.