



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020
EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafunginas*)

Ecalta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

Kas yra Ecalta ir kam jis vartojamas?

Ecalta skiriamas pacientams nuo vieno mėnesio amžiaus gydyti nuo invazinės kandidozės (mieliagrybio *Candida* sukeltos grybelinės infekcijos). „Invazinė“ reiškia, kad grybelis pasklido į kraujotaką.

Ecalta sudėtyje yra veikliosios medžiagos anidulafungino.

Kaip vartoti Ecalta?

Ecalta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis invazinių grybelinių infekcijų gydymo patirties.

Ecalta vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Suaugusiesiems pirmą dieną skiriama pradinė 200 mg Ecalta dozė, nuo antros dienos – 100 mg dozė kasdien. Vaikams dozė nustatoma pagal kūno svorį: pirmą dieną skiriama 3 mg/kg kūno svorio pradinė dozė, nuo antros dienos – pusė šios dozės. Gydymo trukmė priklauso nuo paciento atsako į gydymą. Paprastai gydymą reikia tęsti bent dvi savaites po paskutinės dienos, kai grybelis buvo randamas paciento kraujyje.

Daugiau informacijos apie Ecalta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ecalta?

Ecalta veikioji medžiaga anidulafunginas yra echinokandinų grupės priešgrybelinis vaistas. Jis sutrikdo grybelio ląstelės sienelės sudedamosios dalies, vadinamos 1,3 β D gliukanu, gamybą. Vartojant Ecalta, grybelio ląstelės sienelės netenka vientisumo arba susilpnėja, todėl ląstelė tampa pažeidžiama ir nustoja augti. Išsamų grybelių, kuriuos veikia Ecalta, sąrašą, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kokia Ecalta nauda nustatyta tyrimų metu?

Ecalta buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 261 pacientu nuo 16 iki 91 metų amžiaus, sergančiu invazine kandidoze, kurie nesirgo neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius).

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



Ecalta buvo lyginamas su flukonazolu (kitu vaistu nuo grybelio). Abu vaistai buvo skiriami atliekant infuziją nuo 14 iki 42 dienų.

Gydymo kurso pabaigoje gydymas buvo veiksmingas ir simptomai labai arba visiškai palengvėjo, tolesnis gydymas nuo grybelio nebuvo reikalingas ir iš paciento paimtuose mėginiuose nebuvo nustatyta *Candida* 76 proc. (96 iš 127 pacientų) pacientų, palyginti su 60 proc. (71 iš 118) flukonazolu gydytų pacientų grupėje.

Be to, analizuojant kitų tyrimų rezultatus, buvo vertinamas Ecalta poveikis 46 suaugusiems pacientams, sergantiems neutropenija. Nustatyta, kad gydymas buvo veiksmingas maždaug 57 proc. (26 iš 46) pacientų.

Taip pat atliktas vienas pagrindinis Ecalta tyrimas, kuriame dalyvavo 70 vaikų nuo 1 mėnesio iki 18 metų amžiaus, sergančių invazine kandidoze. Gydant Ecalta 10–35 dienas, gydymo poveikis pasireiškė 70 proc. (45 iš 64) pacientų.

Kokia rizika susijusi su Ecalta vartojimu?

Dažniausias Ecalta šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas ir hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje). Išsamų visų Ecalta šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ecalta negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) anidulafunginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai ar echinokandinų klasės vaistams.

Kodėl Ecalta buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ecalta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant invazine kandidoze sergančius suaugusiuosius ir vaikus, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Tačiau Agentūra pažymėjo, kad Ecalta poveikis daugiausia buvo tiriamas kandidemija (*Candida* nustatomas kraujyje) sergantiems pacientams ir tik nedideliame skaičiui pacientų, sergančių neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius) ar giliųjų audinių infekcijomis arba kuriems buvo nustatyti abscesai.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ecalta vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ecalta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ecalta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ecalta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ecalta

Ecalta buvo registruotas visoje ES 2007 m. rugsėjo 20 d.

Daugiau informacijos apie Ecalta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-05.