



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungine*)

Een overzicht van Ecalta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ecalta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ecalta wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten vanaf de leeftijd van één maand die lijden aan invasieve candidiasis (een schimmelinfectie als gevolg van het gist *Candida*). 'Invasief' betekent dat de schimmel zich in het bloed heeft verspreid.

Ecalta bevat de werkzame stof anidulafungine.

Hoe wordt Ecalta gebruikt?

Ecalta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van invasieve schimmelinfecties.

Ecalta is verkrijgbaar voor infusie (indruppeling) in een ader. Bij volwassenen wordt Ecalta toegediend in de vorm van een aanvangsdosis van 200 mg op de eerste dag, gevolgd door een dagelijkse dosis van 100 mg vanaf de tweede dag. Bij kinderen is de dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht: de aanvangsdosis op de eerste dag is 3 mg per kg lichaamsgewicht, gevolgd door de helft van deze dosis vanaf de tweede dag. De duur van de behandeling hangt af van de respons van de patiënt op de behandeling. De behandeling moet over het algemeen worden voortgezet gedurende ten minste twee weken na de laatste dag waarop de schimmel in het bloed van de patiënt is aangetroffen.

Raadpleeg de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ecalta.

Hoe werkt Ecalta?

De werkzame stof in Ecalta, anidulafungine, is een antischimmelmiddel uit de groep van de echinocandinen. Het middel verstoort de vorming van 1,3 β D glucaan, een bestanddeel van de schimmelcelwand. Schimmelcellen die worden behandeld met Ecalta, hebben onvolledige of gebrekkige celwanden waardoor ze zwakker worden en niet meer kunnen groeien. De lijst van schimmels waartegen Ecalta werkzaam is, is opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het 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



Welke voordelen bleek Ecalta tijdens de studies te hebben?

Ecalta is onderzocht in één hoofdstudie onder 261 patiënten tussen 16 en 91 jaar met invasieve candidiasis, die geen neutropenie (lage concentratie witte bloedcellen) hadden. Ecalta werd vergeleken met fluconazol (een ander middel tegen schimmels). Beide geneesmiddelen werden toegediend via een infusie gedurende 14 tot 42 dagen.

Bij 76% van de patiënten (96 van de 127) die Ecalta kregen toegediend, sloeg de behandeling aan en waren de symptomen na de behandelingscyclus aanzienlijk verminderd of volledig verdwenen. Verdere antischimmelbehandeling was niet nodig en in de bij de patiënten afgenomen monsters werd geen *Candida* aangetroffen. Bij de patiënten die fluconazol toegediend kregen, was dit percentage 60% (71 van de 118).

Daarnaast werden de effecten van Ecalta bij 46 volwassen patiënten met neutropenie beoordeeld in een analyse van andere studies, waaruit bleek dat ongeveer 57% van de patiënten (26 van de 46) op de behandeling had gereageerd.

Ecalta werd ook onderzocht in één hoofdstudie onder 70 kinderen tussen één maand en 18 jaar met invasieve candidiasis. De behandeling met Ecalta gedurende 10 tot 35 dagen sloeg bij 70% (45 van de 64) van de patiënten aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Ecalta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ecalta (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn diarree, misselijkheid en hypokaliëmie (laag kaliumgehalte in het bloed). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Ecalta.

Ecalta mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor anidulafungine of voor enig ander bestanddeel van het middel, of voor andere geneesmiddelen in de groep echinocandinen.

Waarom is Ecalta geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ecalta voor de behandeling van invasieve candidiasis bij volwassenen en kinderen groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau merkte echter op dat Ecalta voornamelijk was onderzocht bij patiënten met candidemie (*Candida* in het bloed) en slechts bij een beperkt aantal patiënten met neutropenie (lage concentratie witte bloedcellen) of diepe weefselinfecties of abscessen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ecalta te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ecalta, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ecalta continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ecalta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ecalta

Op 20 september 2007 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ecalta verleend.

Meer informatie over Ecalta is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2020.