



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungina*)

Um resumo sobre Ecalta e porque está autorizado na UE

O que é Ecalta e para que é utilizado?

Ecalta é usado no tratamento de doentes com idade superior a um mês de idade e candidíase invasiva (uma infeção fúngica causada por uma levedura designada *Candida*). A denominação «invasiva» significa que o fungo se disseminou na corrente sanguínea.

Ecalta contém a substância ativa anidulafungina.

Como se utiliza Ecalta?

Ecalta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de infeções fúngicas invasivas.

Ecalta está disponível para perfusão (administração gota a gota) numa veia. Nos adultos, Ecalta é administrado numa dose inicial de 200 mg no dia um, seguida por 100 mg por dia a partir do dia 2. Nas crianças, a dose depende do peso corporal: a dose inicial é de 3 mg por kg de peso corporal no dia 1, seguida por metade desta dose a partir do dia dois. A duração do tratamento deve ser fixada de acordo com a resposta do doente. Regra geral, o tratamento deverá continuar durante pelo menos duas semanas após o último dia em que se detetou a presença do fungo no sangue do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Ecalta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ecalta?

A substância ativa de Ecalta, a anidulafungina, é um medicamento antifúngico que pertence ao grupo das «equinocandinas». Atua interferindo com a produção de um componente da parede da célula fúngica denominado 1,3-β-D-glucano. As células fúngicas tratadas com Ecalta têm paredes celulares incompletas ou defeituosas, o que as fragiliza e impede de crescer. O Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR) contém uma lista dos fungos contra os quais Ecalta é ativo.

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



Quais os benefícios demonstrados por Ecalta durante os estudos?

Ecalta foi estudado num estudo principal que incluiu 261 doentes com idades compreendidas entre os 16 e os 91 anos com candidíase invasiva e que não apresentavam neutropenia (contagens baixas de glóbulos brancos). Ecalta foi comparado com o fluconazol (outro medicamento antifúngico). Ambos os medicamentos foram administrados por perfusão durante um período de 14 a 42 dias.

No final do tratamento, 76 % dos doentes (96 em 127) que receberam Ecalta responderam ao tratamento e apresentaram uma melhoria significativa ou total dos sintomas, sem necessidade de tratamento antifúngico adicional e com resultados negativos para *Candida* em amostras colhidas no doente, em comparação com 60 % (71 em 118) dos doentes que receberam fluconazol.

Além disso, uma análise de outros estudos avaliou os efeitos de Ecalta em 46 doentes adultos com neutropenia e concluiu que cerca de 57 % dos doentes (26 em 46) responderam ao tratamento.

Ecalta foi também estudado num estudo principal que incluiu 70 crianças com idades compreendidas entre 1 mês e 18 anos com candidíase invasiva. O tratamento com Ecalta durante 10 a 35 dias levou a uma resposta em 70 % (45 em 64) dos doentes.

Quais são os riscos associados a Ecalta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ecalta (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são diarreia, náuseas (enjoo) e hipocalcemia (baixos níveis de potássio no sangue. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ecalta, consulte o Folheto Informativo.

Ecalta é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à anidulafungina ou a qualquer outro componente do medicamento, bem como a outros medicamentos da classe das equinocandinas.

Porque está Ecalta autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ecalta são superiores aos seus riscos no tratamento da candidíase invasiva em adultos e crianças e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. No entanto, a Agência observou que Ecalta foi estudado principalmente em doentes com candidemia (*Candida* no sangue) e apenas num número limitado de doentes com neutropenia (contagens baixas de glóbulos brancos) ou infeções profundas dos tecidos ou abscessos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ecalta?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ecalta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ecalta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ecalta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ecalta

A 20 de setembro de 2007, Ecalta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ecalta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2020.