



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ecalta (*anidulafungin*)

Pregled zdravila Ecalta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ecalta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ecalta se uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od enega meseca, z invazivno kandidozo (glivično okužbo, ki jo povzroča kvasovka *Candida*). „Invazivna“ pomeni, da se je gliva razširila v kri.

Zdravilo Ecalta vsebuje učinkovino anidulafungin.

Kako se zdravilo Ecalta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ecalta je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z obvladovanjem invazivnih glivičnih okužb.

Zdravilo Ecalta je na voljo za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno. Pri odraslih bolnikih je treba prvi dan dati začetni 200-miligramski odmerek zdravila Ecalta, potem pa po 100 mg na dan od drugega dne naprej. Pri otrocih je odmerek odvisen od telesne mase: prvi dan je treba dati začetni odmerek v jakosti 3 mg na kilogram telesne mase, od drugega dne naprej pa polovični odmerek. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega odziva. Na splošno je treba zdravljenje nadaljevati vsaj še dva tedna od zadnjega dne, ko je bila glivica še prisotna v bolnikovi krvi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ecalta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ecalta deluje?

Učinkovina v zdravilu Ecalta, anidulafungin, je protiglivično zdravilo iz skupine ehinokandinov. Ta deluje tako, da ovira nastajanje sestavine stene glivične celice, imenovane 1,3- β -D-glukan. Glivične celice, zdravljene z zdravilom Ecalta, imajo nepopolne ali okvarjene celične stene, zaradi česar so občutljive in ne morejo rasti. Za seznam gliv, proti katerim deluje zdravilo Ecalta, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del 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



Kakšne koristi zdravila Ecalta so se pokazale v študijah?

Zdravilo Ecalta so proučevali v eni glavni študiji, ki je vključevala 261 bolnikov, starih med 16 in 91 let, z invazivno kandidozo, ki pa niso imeli nevtropenije (nizke ravni belih krvničk). Zdravilo Ecalta so primerjali s flukonazolom (drugim protiglivičnim zdravilom). Obe zdravili so bolnikom dajali v obliki infuzije v obdobju od 14 do 42 dni.

Ob koncu zdravljenja se je na zdravljenje odzvalo 76 % (96 od 127) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Ecalta, pri njih pa je prišlo tudi pomembnega ali popolnega izboljšanja simptomov, brez potrebe po nadaljnjem protiglivičnem zdravljenju, saj v odvzetih bolnikovih vzorcih ni bila več prisotna gliva *Candida*. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli flukonazol, znašal 60 % (71 od 118 bolnikov).

Poleg tega so z analizo drugih študij ocenjevali učinke zdravila Ecalta pri 46 odraslih bolnikih z nevtropenijo in ugotovili, da se je na zdravljenje odzvalo okoli 57 % (26 od 46) bolnikov.

Zdravilo Ecalta so proučevali tudi v eni glavni študiji, ki je vključevala 70 otrok, starih od enega meseca do 18 let, z invazivno kandidozo. Po zdravljenju z zdravilom Ecalta, ki je trajalo od 10 do 35 dni, je do odziva prišlo pri 70 % (45 od 64) bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ecalta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ecalta (ki se pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje) in hipokaliemija (nizke ravni kalija v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ecalta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ecalta se ne sme uporabljati pri ljudeh, ki so preobčutljivi za (alergični na) anidulafungin ali katero koli drugo sestavino zdravila oziroma katero koli zdravilo iz razreda ehinokandinov.

Zakaj je bilo zdravilo Ecalta odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so pri zdravljenju invazivne kandidoze pri odraslih in otrocih koristi zdravila Ecalta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Vendar pa je opozorila, da je bilo zdravilo Ecalta proučevano predvsem pri bolnikih s kandidemijo (*Candida* v krvi) in le pri omejenem številu bolnikov z nevtropenijo (nizko ravno belih krvnih celic) ali okužbami globokih tkiv oziroma abscesi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ecalta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ecalta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ecalta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ecalta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ecalta

Za zdravilo Ecalta je bilo 20. septembra 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ecalta so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2020.