



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477972/2014
EMA/H/C/000788

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ecalta

anidulafungina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ecalta. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ecalta.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ecalta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Ecalta?

Lek Ecalta ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego). Lek Ecalta jest dostępny z rozpuszczalnikiem lub bez. Produkt zawiera substancję czynną anidulafunginę.

W jakim celu stosuje się produkt Ecalta?

Lek Ecalta stosuje się w leczeniu inwazyjnej kandydozy (zakażenie grzybicze wywołane przez drożdżaki określane jako Candida) u dorosłych pacjentów. Określenie „inwazyjna” oznacza, że grzyb przedostał się do krwi.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Ecalta?

Leczenie produktem Ecalta powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu inwazyjnych zakażeń grzybiczych.

Produkt Ecalta podaje się w dawce początkowej 200 mg w pierwszym dniu, a następnie codziennie 100 mg począwszy od drugiego dnia. Produkt Ecalta należy podawać wyłącznie w infuzji, z maksymalną

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



prędkością 1,1 mg na minutę w celu uniknięcia działań niepożądanych: odpowiada to około trzem godzinom wstępnej infuzji oraz półtorej godzinie w przypadku kolejnych infuzji. Czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi pacjenta. Zwykle leczenie należy kontynuować przez co najmniej dwa tygodnie po ostatnim wykryciu grzyba we krwi pacjenta.

Jak działa produkt Ecalta?

Substancja czynna produktu Ecalta, anidulafungina, jest lekiem przeciwgrzybiczym z grupy określanej jako „echinokandyny”. Jej mechanizm działania polega na hamowaniu wytwarzania składnika ściany komórkowej grzyba, określanego jako 1,3-β-D-glukan, który jest niezbędny do życia i rozwoju grzyba. Komórki grzyba wchodzące w kontakt z lekiem Ecalta posiadają niekompletną lub uszkodzoną ścianę komórkową, na skutek czego są one delikatne i nie są w stanie się rozwijać. Wykaz grzybów, przeciwko którym lek Ecalta wykazuje aktywność, znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak badano produkt Ecalta?

Produkt Ecalta oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 261 pacjentów z inwazyjną kandydozą, którzy nie mieli neutropenii (obniżony poziom białych krwinek). Lek Ecalta porównywano z flukonazolem (inny lek przeciwgrzybiczy). Oba leki podawano we wlewie dożylnym przez okres od 14 do 42 dni. W analizie innych badań oceniano skutki podawania leku Ecalta u 46 pacjentów z neutropenią. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których pod koniec cyklu leczenia doszło do odpowiedzi na leczenie. Odpowiedź była zdefiniowana jako istotne lub całkowite ustąpienie objawów, bez potrzeby stosowania dalszego leczenia przeciwgrzybiczego i bez badania występowania Candida w próbkach pobieranych od pacjenta.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ecalta zaobserwowano w badaniach?

Lek Ecalta był skuteczniejszy niż flukonazol w leczeniu inwazyjnej kandydozy u pacjentów bez neutropenii. Pod koniec cyklu odpowiedź na leczenie wystąpiła u 76% pacjentów (96 ze 127), którzy otrzymywali produkt Ecalta, w porównaniu z 60% pacjentów (71 ze 118) otrzymujących flukonazol. W analizie pacjentów z neutropenią u około 57% pacjentów (26 z 46) doszło do odpowiedzi na leczenie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ecalta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Ecalta (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to biegunka, nudności (uczucie mdłości) i hiperkalcemia (obniżone stężenie potasu we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Ecalta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Ecalta nie wolno podawać osobom z nadwrażliwością (uczuleniem) na anidulafunginę lub którykolwiek składnik produktu, bądź na jakiegokolwiek inne leki z klasy echinokandyn.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ecalta?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Ecalta przewyższają ryzyko wynikające z leczenia inwazyjnej kandydozy u dorosłych pacjentów. Jednakże Komitet zauważył, że produkt Ecalta badano głównie u pacjentów z kandydemią (obecność Candida we krwi) oraz jedynie u ograniczonej liczby pacjentów z neutropenią (obniżony poziom białych krwinek), zakażeniami tkanek głębokich lub ropniami. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ecalta do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ecalta?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Ecalta opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Ecalta zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ecalta:

W dniu 20 września 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ecalta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ecalta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ecalta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2014.