



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547601/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungina*)

Información general sobre Rezzayo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rezzayo y para qué se utiliza?

Rezzayo es un antifúngico que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con candidiasis invasiva. La candidiasis invasiva es una infección fúngica causada por una levadura llamada *Candida* que se ha propagado ampliamente por el organismo y que también puede estar presente en la sangre.

La candidiasis invasiva es una enfermedad rara, y Rezzayo fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 6 de enero de 2021. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Rezzayo contiene el principio activo rezafungina.

¿Cómo se usa Rezzayo?

Rezzayo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de infecciones fúngicas invasivas.

El medicamento se administra una vez a la semana mediante perfusión (goteo) intravenosa durante al menos 1 hora. La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente, pero debe continuar durante al menos 2 semanas después del último día en que se detecte *Candida* en la sangre del paciente.

El medicamento debe utilizarse de acuerdo con las directrices oficiales emitidas a escala nacional sobre el uso de antifúngicos.

Si desea más información sobre el uso de Rezzayo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rezzayo?

La rezafungina pertenece al grupo de antifúngicos denominados «equinocandinas». Actúa interfiriendo en la producción de una molécula llamada (1,3)- β -D-glucano, que fortalece la pared celular fúngica. El tratamiento con rezafungina hace que las células de *Candida* se vuelvan frágiles, lo que causa su muerte. Esto ayuda a controlar la candidiasis invasiva y reduce los daños causados por la enfermedad.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Rezzayo en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 187 personas con candidiasis invasiva demostró que Rezzayo era tan eficaz como la caspofungina (otro antifúngico) en el tratamiento de la candidiasis invasiva. Al cabo de 14 días de tratamiento, el 59 % (55 de 93) de las personas que recibieron Rezzayo no presentaron signos o síntomas de infección por *Candida*, en comparación con el 61 % (57 de 94) de las personas que recibieron caspofungina.

Datos adicionales demostraron que la tasa de mortalidad por cualquier causa después de 30 días de tratamiento fue del 24 % (22 de 93) en las personas tratadas con Rezzayo, en comparación con el 21 % (20 de 94) en las tratadas con caspofungina.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rezzayo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rezzayo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Rezzayo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipocalcemia (concentración baja de potasio en sangre), fiebre y diarrea.

Rezzayo no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a otros medicamentos que contienen equinocandinas o a cualquiera de los componentes de Rezzayo (que se enumeran en el prospecto).

¿Por qué se ha autorizado Rezzayo en la UE?

Rezzayo ha demostrado ser tan eficaz en el tratamiento de la candidiasis invasiva como un antifúngico autorizado de la misma clase, la caspofungina. Aunque hubo cierta incertidumbre en cuanto a la eficacia del medicamento en comparación con la de la caspofungina debido al número relativamente pequeño de pacientes en el estudio, los datos adicionales respaldaron el resultado del estudio principal. Además, Rezzayo se administra una vez a la semana, en comparación con otros medicamentos de la misma clase que se administran una vez al día. El perfil de seguridad del medicamento es similar al de otros medicamentos de la misma clase. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Rezzayo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rezzayo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rezzayo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rezzayo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Rezzayo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rezzayo

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo.