



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/317020/2024
EMA/H/C/002734

Cresemba (*isavukonasool*)

Ülevaade ravimist Cresemba ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Cresemba ja milleks seda kasutatakse?

Cresemba on seenevastane ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt üheaastastel lastel invasiivse aspergilloosi või mukormükoosi (seente põhjustatud infektsioonide) raviks. Cresembat kasutatakse mukormükoosi ravis, kui ravi teise ravimi amfoteritsiin B-ga ei sobi.

Invasiivne aspergilloos ja mukormükoos esinevad harva ning Cresemba nimetati harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA veebilehel ([mukormükoos](#): 4. juuni 2014; [invasiivne aspergilloos](#): 4. juuli 2014).

Cresemba sisaldab toimeainet isavukonasooli.

Kuidas Cresembat kasutatakse?

Cresembat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina ja suukaudsete kapslitena. Ravimit manustatakse üks kord iga 8 tunni järel esimese 48 tunni jooksul ja seejärel üks kord ööpäevas. Laste annus ja ravimvorm sõltuvad lapse kehakaalust ja vanusest. Ravi kestus sõltub patsiendi ravivastusest Cresembale.

Täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel, kelle kehamass on vähemalt 16 kg, on vajaduse korral võimalik valida infusiooni ja kapslite vahel.

Cresemba on retseptiravim. Seda tuleb kasutada kooskõlas ametlike soovitustega seenevastaste ravimite asjakohase kasutamise kohta. Lisateavet Cresemba kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Cresemba toimib?

Cresemba toimeaine isavukonasool kuulub seenevastaste ravimite triasoolide klassi. Selle toime seisneb seente rakumembraani (väliskihide) olulise komponendi ergosterooli tekke takistamises. Toimiva rakumembraanita seen hävib või ei saa levida.

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



Mis on uuringute põhjal Cresemba kasulikkus?

Uuringud tõendavad, et pärast ravi Cresembaga on nakatunud patsientide elumus sarnane muu seeneravi korral täheldatud elumusega.

Põhiuuringus, milles osales 516 invasiivse aspergilloosiga täiskasvanut, oli 42 päeva jooksul surnud inimeste osakaal sarnane Cresemba (19%) ja vorikonasooli (samuti seenevastane ravim) kasutamisel (20%).

Teises uuringus osales 146 täiskasvanut, kellest 37-l oli mukormükoos ja keda raviti Cresembaga. Neist 37 patsiendist suri 43% pärast 84 päeva, mis on sarnane avaldatud kirjanduses amfoteritsiin B-ga tehtava standardravi kohta täheldatuga. Cresemba eeliseks on, et seda saab kasutada vähenenud neerufunktsiooniga patsientidel.

Ettevõtte esitas ka andmed kahest uuringust, milles osales kokku 77 last vanuses 1–18 aastat, kellest 31-l oli invasiivne aspergilloos või mukormükoos ja keda raviti Cresembaga. Tulemused näitasid, et Cresemba toimib laste organismis samamoodi kui täiskasvanutel.

Mis on Cresemba riskid?

Cresemba kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cresemba kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kõrvalekalded maksafunktsiooni testides, iiveldus, oksendamine, düspnoe (hingamisraskused), kõhuvalu, kõhulahtisus, süstekoha reaktsioonid, peavalu, hüpokaleemia (kaaliumivaegus) ja nahalööve.

Laste kohta teatatud Cresemba kõrvalnähud on sarnased täiskasvanutel täheldatutega.

Cresembat ei tohi kasutada patsiendid, kes võtavad mis tahes järgmisi ravimeid:

- ketokonasool (kasutatakse seeninfektsioonide korral);
- ritonaviir suures annuses (kasutatakse HIV-ravis);
- teatud ravimid, mis kiirendavad isavukonasooli lagunemist organismis.

Ravimit ei tohi kasutada ka kaasasündinud lühikese QT-intervalli sündroomiga (südame rütmihäire) patsiendid.

Miks Cresemba ELis heaks kiideti?

Invasiivne aspergilloos ja mukormükoos on eluohtlikud infektsioonid, mida seostatakse suure suremusega. Müügiloo andmise ajal oli nende infektsioonidega täiskasvanutel vähe ravivõimalusi ja lastel oli neid veelgi vähem.

Uuringutes peeti Cresemba toimet invasiivse aspergilloosi ravis võrreldavaks vorikonasooli toimega. Mukormükoosi ravis leidis Euroopa Raviamet, et Cresembast saaksid kasu patsiendid, kellele ei sobi amfoteritsiin B, mis on selle infektsiooni esmaravim. Laste uuringud näitavad, et Cresemba toimib lastel samamoodi kui täiskasvanutel. Seetõttu eeldatakse, et ravim on efektiivne ka invasiivse aspergilloosi või mukormükoosiga vähemalt 1-aastastel lastel. Ohutuse seisukohast on ravi Cresembaga suhteliselt hästi talutav.

Euroopa Raviamet otsustas, et Cresemba kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cresemba ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cresemba ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Cresemba kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Cresemba oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cresemba kohta

Cresemba on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. oktoobril 2015.

Lisateave Cresemba kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2024.