



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*isavukonatsoli*)

Yleistiedot Cresembasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cresemba on ja mihin sitä käytetään?

Cresemba on aikuisille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille tarkoitettu sienilääke, jolla hoidetaan invasiivista aspergilloosia ja mukormykoosia (sienten aiheuttamia infektioita). Mukormykoosin hoitoon Cresembaa käytetään silloin, kun toinen lääke, amfoterisiini B, ei sovellu.

Invasiivinen aspergilloosi ja mukormykoosi ovat harvinaisia sairauksia, ja Cresemba nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke). Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn verkkosivustolla osoitteessa ([mukormykoosi](#): 4. kesäkuuta 2014; [invasiivinen aspergilloosi](#): 4. heinäkuuta 2014).

Cresemban vaikuttava aine on isavukonatsoli.

Miten Cresembaa käytetään?

Cresembaa on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten, ja suun kautta otettavina kapseleina. Ensimmäisten 48 tunnin aikana sitä annetaan 8 tunnin välein ja sen jälkeen kerran vuorokaudessa. Lapsilla annos ja muoto riippuvat lapsen painosta ja iästä. Hoidon kesto riippuu potilaan vasteesta Cresembaan.

Aikuisilla ja vähintään 16 kg:n painoisilla vähintään 6-vuotiailla lapsilla voidaan tarvittaessa vaihtaa infuusion ja kapselien välillä.

Cresembaa saa vain lääkärin määräyksestä. Valmistetta tulee käyttää sienilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevien virallisten suositusten mukaisesti. Lisätietoja Cresemban käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cresemba vaikuttaa?

Cresemban vaikuttava aine isavukonatsoli kuuluu sienilääkkeiden luokkaan nimeltä triatsolit. Se vaikuttaa estämällä sienisolukalvojen (ulkokerrosten) tärkeän osan ergosterolin muodostumista. Ilman toimivaa solukalvoa sieni kuolee tai sen leviäminen estyy.

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



Mitä hyötyä Cresembasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että tartunnan saaneiden potilaiden eloonjäänti Cresemba-hoidon jälkeen on vastaava kuin muilla sienilääkehoidoilla.

Päätutkimuksessa, johon osallistui 516 invasiivista aspergilloosia sairastavaa potilasta, Cresemba-hoitoa saaneiden potilaiden kuolleisuus (19 %) päivänä 42 vastasi toista sienilääkettä vorikonatsolia saaneiden potilaiden kuolleisuutta (20 %).

Toiseen tutkimukseen osallistui 146 aikuista, joista 37 sairasti mukormykoosia ja sai Cresemba-hoitoa. Näiden 37 potilaan kuolleisuus oli 84 päivän jälkeen 43 prosenttia, mikä vastaa julkaistussa kirjallisuudessa esitettyä tavanomaisiin hoitoihin amfoterisiini-B:llä liittyvää kuolleisuutta. Creseman etuna on, että sitä voidaan käyttää potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Lisäksi yritys toimitti tietoja kahdesta tutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä 77 iältään 1–18-vuotiaasta lasta, joista 31:llä oli invasiivinen aspergilloosi tai mukormykoosi ja jotka saivat Cresemba-hoitoa. Tulokset osoittivat, että Cresemba käyttäytyy elimistössä samalla tavalla lapsilla ja aikuisilla.

Mitä riskejä Cresembaan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Creseman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Creseman yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat poikkeavat maksa-arvot, pahoinvointi, oksentelu, hengenahdistus (hengitysvaikeudet), vatsakipu, ripuli, injektiokohdan reaktiot, päänsärky, hypokalemia (veren alhainen kaliumpitoisuus) ja ihottuma.

Creseman haittavaikutukset ovat lapsilla käytettäessä samanlaiset kuin aikuisilla.

Cresembaa ei saa antaa potilaille, jotka käyttävät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ketokonatsoli (sienilääke);
- suuriannoksinen ritonaviiri (HIV-lääke);
- tietyt lääkkeet, jotka tehostavat isavukonatsolin hajoamista elimistössä.

Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on familiaalinen lyhyt QT -oireyhtymä (sydämen rytmiin liittyvä ongelma).

Miksi Cresemba on hyväksytty EU:ssa?

Invasiivinen aspergilloosi ja mukormykoosi ovat hengenvaarallisia infektioita, joihin liittyy korkea kuolleisuus. Myyntiluvan myöntämisen aikaan näistä infektioista kärsivillä aikuisilla oli vain vähän hoitovaihtoehtoja ja lapsilla vielä vähemmän.

Tutkimuksissa Cresemba tehosi invasiiviseen aspergilloosiin yhtä hyvin kuin vorikonatsoli. Mukormykoosin hoidossa Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cresembasta on hyötyä potilaille, joille amfoterisiini B, joka on tämän infektion ensisijainen hoito, ei sovellu. Lapsilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että Cresemba käyttäytyy samalla tavalla kuin aikuisilla. Sen vuoksi lääkkeen odotetaan olevan tehokas myös invasiivista aspergilloosia tai mukormykoosia sairastavilla vähintään 1-vuotiailla lapsilla. Turvallisuuden osalta Cresemba on suhteellisen hyvin siedetty.

Näin ollen virasto katsoi, että Creseman hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cresemban turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cresemban käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cresemban käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cresembasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki potilaiden suojelemiseksi tarvittavat toimet suoritetaan.

Muita tietoja Cresembasta

Cresemba sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. lokakuuta 2015.

Lisätietoja Cresembasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2024.