



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524256/2015
EMA/H/C/002734

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cresemba

isavukonatsoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cresemba-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Cresemban käytöstä.

Potilas saa Cresemban käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Cresemba on ja mihin sitä käytetään?

Cresemba on aikuisille tarkoitettu sienilääke, jolla hoidetaan kahta hengenvaarallista sieni-infektiota: invasiivista aspergilloosia ja mukormykoosia. Mukormykoosin hoitoon Cresembaa käytetään silloin, kun amfoterisiini B:tä ei voida käyttää.

Koska näitä sairauksia sairastavia potilaita on vähän, sairaudet katsotaan harvinaiseksi; Cresemba nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 4. kesäkuuta 2014 (mukormykoosin hoitoon) ja 4. heinäkuuta 2014 (aspergilloosin hoitoon).

Cresemban vaikuttava aine on isavukonatsoli.

Miten Cresembaa käytetään?

Cresembaa on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten, ja suun kautta otettavina kapseleina.

Infusion ja kapseleiden annostus on sama: kuusi 200 mg:n annosta 8 tunnin välein 48 tunnin ajan ja sen jälkeen 200 mg:n ylläpitoannos kerran vuorokaudessa. Hoidon kesto määräytyy hoitovasteen mukaan.



Vaihto infuusion ja suun kautta otettavan kapselin välillä on tarvittaessa mahdollista. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Cresemba vaikuttaa?

Cresemban vaikuttava aine isavukonatsoli kuuluu sienilääkkeiden luokkaan nimeltä triatsoli. Se vaikuttaa estämällä sienten solukalvojen tärkeän osan ergosterolin muodostumista. Ilman toimivaa solukalvoa sieni kuolee tai sen leviäminen estyy.

Mitä hyötyä Cresembasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittavat, että eloonjäänti oli Cresemba-hoidon jälkeen vastaava kuin muiden hoitojen jälkeen.

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 päätutkimukseen osallistui 146 invasiivista aspergilloosia tai mukormykoosia sairastavaa potilasta, joista 37 sairasti mukormykoosia ja sai Cresemba-hoitoa. Mukormykoosia sairastaneiden potilaiden kuolleisuus oli 84 päivän jälkeen 43 prosenttia. Kuolleisuus tässä tutkimuksessa vastaa julkaistussa kirjallisuudessa esitettyä tavanomaisiin hoitoihin liittyvää kuolleisuutta. Lisäksi Cresemban etuna on, että sitä voidaan käyttää potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Mitä riskejä Cresembaan liittyy?

Cresemban yleisimmät sivuvaikutukset (joita esiintyi alle kymmenellä prosentilla tutkituista potilaista) ovat poikkeavat maksa-arvot, pahoinvointi, oksentelu, hengitysvaikeudet, vatsakipu, ripuli, injektiokohdan reaktiot, päänsärky, veren kaliumniukkuus ja ihottuma. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cresemban ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

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

- ketokonatsoli (sienilääke)
- suuriannoksinen ritonaviiri (HIV-lääke)
- tietyt lääkkeet, jotka tehostavat isavukonatsolin hajoamista elimistössä (voimakkaat CYP3A4/5:n indusoijat, ks. pakkausseloste).

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

Miksi Cresemba on hyväksytty?

Invasiivinen aspergilloosi ja mukormykoosi ovat hengenvaarallisia infektioita, joissa kuolleisuus on suuri. Tutkimuksissa Cresemba tehoi invasiiviseen aspergilloosiin yhtä hyvin kuin vorikonatsoli. Vaikka amfoterisiini B on mukormykoosin ensisijainen hoito, vaihtoehtoisia hoitoja tarvitaan ja Cresembasta on hyötyä potilaille, joille amfoterisiini B ei sovellu. Mitä turvallisuuteen tulee, Cresemba on yleensä hyvin siedetty.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Cresemban hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cresemban turvallinen ja tehokas käyttö?

Cresemban mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Cresemban valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Cresembasta

Cresembaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Cresemballa annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Cresembaa koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (invasiivinen aspergilloosi)

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (mukormykoosi)