



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungiini*)

Yleistiedot Ecalta-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ecalta on ja mihin sitä käytetään?

Ecaltaa käytetään vähintään kuukauden ikäisten potilaiden invasiivisen kandidiaasin (*Candida*-nimisen hiivan aiheuttaman sieni-infektion) hoitoon. Invasiivinen tarkoittaa sitä, että sieni on levinnyt verenkiertoon.

Ecaltan vaikuttava aine on anidulafungiini.

Miten Ecaltaa käytetään?

Ecalta on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta invasiivisten sieni-infektioiden hoidosta.

Ecaltaa annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Aikuisilla Ecaltan aloitusannos on 200 mg ensimmäisenä päivänä, jonka jälkeen, toisesta päivästä lähtien, annos on 100 mg vuorokaudessa. Lapsilla annostus määräytyy kehon painon perusteella. Aloitusannos on 3 mg painokiloa kohti ensimmäisenä päivänä. Toisesta päivästä lähtien annoksen suuruus on puolet ensimmäisen päivän annoksesta. Hoidon kesto riippuu potilaan vasteesta hoitoon. Yleensä hoitoa on jatkettava vähintään kaksi viikkoa sen jälkeen, kun sientä on viimeksi havaittu potilaan veressä.

Lisää tietoa Ecaltan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ecalta vaikuttaa?

Ecaltan vaikuttava aine anidulafungiini on ekinokandiinien ryhmään kuuluva sienilääke. Se häiritsee 1,3- β -D-glukaaniksi kutsutun sienen soluseinän rakenneosan tuotantoa. Ecaltalle altistuneilla sienisolulla on epätäydellinen tai puutteellinen soluseinä, mikä tekee niistä hauraita ja estää niiden kasvun. Arviointikertomukseen sisältyvässä valmisteyhteenvedossa on luettelo kaikista sienistä, joihin Ecalta tehoaa.

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 Ecalta on havaittu tutkimuksissa?

Ecaltaa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 261 iältään 16-91-vuotiasta invasiivista kandidiaasia sairastavaa potilasta, joilla ei ollut neutropeniaa (valkoisten verisolujen alhainen määrä). Ecaltaa verrattiin flukonatsoliin (toinen sienilääke). Molempia lääkkeitä annettiin infuusiona 14-42 vuorokauden ajan.

Hoitojakson lopussa 76 prosentille Ecaltaa saaneista potilaista (96 potilasta 127:sta) oli kehittynyt hoitovaste, ja oireet olivat parantuneet merkitsevästi tai täysin, jolloin sieni-infektion hoitoa ei ollut tarvetta jatkaa eikä potilaasta otetuista näytteistä myöskään tavattu *Candida*-sientä. Vastaava osuus flukonatsolia saaneista potilaista oli 60 prosenttia (71 potilasta 118:sta).

Lisäksi muista tutkimuksista tehdyssä analyysissä arvioitiin Ecaltan tehoa 46 neutropeniaa sairastavalla aikuispotilaalla. Siinä havaittiin, että noin 57 prosentille (26 potilasta 46:stä) kehittyi hoitovaste.

Ecaltaa tutkittiin myös yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 70 invasiivista kandidiaasia sairastavaa lasta, joiden ikä vaihteli yhdestä kuukaudesta 18 vuoteen. Ecalta-hoito 10-35 vuorokauden ajan aikaansai hoitovasteen 70 prosentilla potilaista (45 potilaalla 64:stä).

Mitä riskejä Ecaltaan liittyy?

Ecaltan yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat ripuli, pahoinvointi ja hypokalemia (veren alhainen kaliumpitoisuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ecaltan haittavaikutuksista.

Ecaltaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) anidulafungiinille, jollekin muulle valmistusaineelle tai jollekin muulle ekinokandiiniryhmän lääkevalmisteelle.

Miksi Ecalta hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ecaltan hyöty on sen riskejä suurempi invasiivisen kandidiaasin hoidossa aikuisilla ja lapsilla ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi kuitenkin, että Ecaltaa on tutkittu pääasiassa kandidiapotilailla (*Candida*-sieni veressä) ja vain pienellä määrällä potilaita, joilla on neutropenia (valkosolujen alhainen määrä) tai syväkudoksen infektiota tai märkäpesäkkeitä.

Miten voidaan varmistaa Ecaltan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Ecaltasta

Ecalta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. syyskuuta 2007.

Lisää tietoa Ecaltasta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2020.