



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547612/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*retsafungiini*)

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

Mitä Rezzayo on ja mihin sitä käytetään?

Rezzayo on sienilääke, jota käytetään aikuisten invasiivisen kandidiaasin hoitoon. Invasiivinen kandidiaasi on *Candida*-hiivasienien aiheuttama infektio, joka on levinnyt laajalti elimistöön ja sitä voi esiintyä myös veressä.

Invasiivinen kandidiaasi on harvinainen sairaus, ja Rezzayo nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 6. tammikuuta 2021. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Rezzayon vaikuttava aine on retsafungiini.

Miten Rezzayota käytetään?

Rezzayota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta invasiivisten sieni-infektioiden hoidosta.

Lääkettä annetaan kerran viikossa vähintään tunnin kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena). Hoidon kesto riippuu potilaan hoitovasteesta, mutta sitä on jatkettava vähintään kaksi viikkoa siitä, kun *Candida*-sientä on havaittu viimeksi potilaan veressä.

Lääkevalmistetta tulee käyttää sienilääkkeistä kansallisella tasolla annettujen virallisten ohjeiden mukaisesti.

Lisätietoa Rezzayon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rezzayo vaikuttaa?

Retsafungiini kuuluu ekinokandiineiksi kutsuttujen sienilääkkeiden ryhmään. Se estää sienen soluseinää vahvistavan molekyylin, (1,3)- β -D-glukaanin, tuotantoa. Retsafungiinihoito tekee *Candida*-sienen soluista hauraita, minkä vuoksi ne kuolevat. Tämä auttaa saamaan invasiivisen kandidiaasin hallintaan ja vähentää sairauden aiheuttamia vaurioita.



Mitä hyötyä Rezzayosta on havaittu tutkimuksissa?

Päättökäsimus, johon osallistui 187 invasiivista kandidiaasia sairastavaa potilasta, osoitti Rezzayon olevan yhtä tehokas kuin kaspofungiini (toinen sienilääke) invasiivisen kandidiaasin hoidossa. Rezzayo-valmistetta saaneista potilaista 14 päivän hoidon jälkeen 59 prosentilla (55 potilasta 93:sta) ei ollut merkkejä tai oireita *Candida*-infektiosta. Vastaava kaspofungiinia saaneiden potilaiden osuus oli 61 prosenttia (57 potilasta 94:stä).

Lisätiedot osoittivat, että 30 päivän hoidon jälkeen mistä tahansa syystä johtuva kuolleisuus oli 24 prosenttia Rezzayo-hoitoa saaneilla potilailla ja 21 prosenttia (20 potilasta 94:stä) kaspofungiinihoitoa saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Rezzayoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rezzayon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rezzayon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypokalemia (veren alhainen kaliumpitoisuus), kuume ja ripuli.

Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) muille ekinokandiinilääkkeille tai jollekin Rezzayon valmistusaineelle (jotka on lueteltu pakkausselosteessa), eivät saa käyttää Rezzayoa.

Miksi Rezzayo on hyväksytty EU:ssa?

Rezzayon on todettu olevan yhtä tehokas invasiivisen kandidiaasin hoidossa kuin samaan luokkaan kuuluva myyntiluvan saanut sienilääke kaspofungiini. Lääkkeen tehosta oli jonkin verran epävarmuutta verrattuna kaspofungiinin tehoon tutkimuksen suhteellisen vähäisen potilaismäärän takia. Silti lisätiedot tukivat päätutkimuksen tulosta. Lisäksi Rezzayota annetaan kerran viikossa, kun muita saman luokan lääkkeitä annetaan kerran vuorokaudessa. Lääkkeen turvallisuusprofiili on yhdenmukainen muiden saman luokan lääkkeiden turvallisuusprofiilin kanssa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rezzayo-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rezzayon turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Rezzayosta

Lisää tietoa Rezzayosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo