



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*isavuconazole*)

Aperçu de Cresemba et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cresemba et dans quel cas est-il utilisé?

Cresemba est un médicament antifongique utilisé dans le traitement des adultes et des enfants âgés de un an et plus atteints d'aspergillose invasive ou de mucormycose (infections causées par des champignons). Pour la mucormycose, Cresemba est utilisé lorsqu'un autre médicament, l'amphotéricine B, n'est pas approprié.

L'aspergillose invasive et la mucormycose sont rares et Cresemba a été désigné comme «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares). Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le site web de l'EMA ([mucormycose](#): 4 juin 2014; [aspergillose invasive](#): 4 juillet 2014).

Cresemba contient la substance active isavuconazole.

Comment Cresemba est-il utilisé?

Cresemba est disponible sous forme de poudre utilisée pour préparer une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine et sous forme de gélules à prendre par voie orale. Il est administré une fois toutes les 8 heures pendant les premières 48 heures, puis une fois par jour. Pour les enfants, la dose et la forme dépendent de leur poids corporel et de leur âge. La durée du traitement dépend de la réponse du patient à Cresemba.

Chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus et pesant au moins 16 kg, il est possible de passer, si nécessaire, de la perfusion aux gélules.

Cresemba n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être utilisé conformément aux recommandations officielles sur l'utilisation appropriée des médicaments antifongiques. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cresemba, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Cresemba agit-il?

La substance active de Cresemba, l'isavuconazole, est un médicament antifongique qui appartient au groupe des «triazolés». Elle agit en perturbant la formation de l'ergostérol, un composant important de la membrane (couches extérieures) des cellules fongiques. L'absence de membrane cellulaire fonctionnelle provoque la mort du champignon ou l'empêche de se propager.

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



Quels sont les bénéfices de Cresemba démontrés au cours des études?

Des études ont montré que le taux de survie des patients infectés à la suite du traitement par Cresemba est similaire à celle observée avec d'autres traitements antifongiques.

Dans une étude principale portant sur 516 adultes atteints d'aspergillose invasive, la proportion de personnes décédées à 42 jours était similaire chez les personnes traitées par Cresemba (19 %) et chez celles traitées par un autre médicament antifongique appelé voriconazole (20 %).

Une autre étude a porté sur 146 adultes, dont 37 étaient atteints de mucormycose et étaient traités par Cresemba. Sur ces 37 patients, 43 % sont décédés après 84 jours, ce qui est similaire aux taux observés dans la littérature publiée pour les traitements standard avec l'amphotéricine B; Cresemba présente l'avantage de pouvoir être utilisé chez les patients présentant une fonction rénale réduite.

La société a également fourni des données issues de deux études portant sur un total de 77 enfants âgés de un à 18 ans, dont 31 étaient atteints d'aspergillose invasive ou de mucormycose, et qui ont été traités par Cresemba. Les résultats ont montré que Cresemba se comporte dans l'organisme de la même manière chez les enfants que chez les adultes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cresemba?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cresemba, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cresemba chez les adultes (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: anomalie des tests de la fonction hépatique, nausées (envie de vomir), vomissements, dyspnée (difficultés à respirer), douleurs abdominales (maux de ventre), diarrhée, réactions au site d'injection, maux de tête, hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) et éruption cutanée.

Les effets indésirables observés sous Cresemba lorsqu'il est utilisé chez les enfants sont similaires à ceux observés chez les adultes.

Cresemba ne doit pas être utilisé chez les patients qui prennent:

- du kétoconazole (un antifongique);
- une dose élevée de ritonavir (un médicament anti-VIH);
- certains médicaments qui favorisent la dégradation de l'isavuconazole dans l'organisme.

Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients ayant des antécédents familiaux de syndrome du QT court, un trouble du rythme cardiaque.

Pourquoi Cresemba est-il autorisé dans l'UE?

L'aspergillose invasive et la mucormycose sont des infections potentiellement mortelles associées à des taux de mortalité élevés. Au moment de l'autorisation, il existait peu d'options thérapeutiques pour les adultes atteints de ces infections, et encore moins pour les enfants.

Dans les études, l'effet de Cresemba était comparable à celui du voriconazole dans le traitement de l'aspergillose invasive. Dans le traitement de la mucormycose, l'Agence européenne des médicaments a estimé que Cresemba profiterait aux patients pour lesquels l'amphotéricine B, qui est le traitement de première intention pour cette infection, n'est pas appropriée. Des études sur les enfants montrent que Cresemba se comporte de la même manière chez les enfants que chez les adultes. Le médicament devrait donc également être efficace chez les enfants âgés de un an et plus atteints d'aspergillose

invasive ou de mucormycose. En ce qui concerne la sécurité, Cresemba s'est avéré relativement bien toléré.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Cresemba sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cresemba?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cresemba ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cresemba sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Cresemba sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cresemba:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Cresemba, le 15 octobre 2015.

De plus amples informations sur Cresemba sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2024.