



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547602/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (rezafungine)

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

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

Rezzayo est un médicament antifongique utilisé pour traiter l'adulte atteint de candidose invasive. La candidose invasive est une infection fongique causée par une levure appelée *Candida* qui s'est largement répandue dans l'organisme et peut également être présente dans le sang.

La candidose invasive est rare et Rezzayo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 6 janvier 2021. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Rezzayo contient la substance active rezafungine.

Comment Rezzayo est-il utilisé?

Rezzayo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des infections fongiques invasives.

Le médicament est administré une fois par semaine par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant au moins une heure. La durée du traitement dépend de la manière dont le patient réagit, mais il doit être poursuivi pendant au moins deux semaines après le dernier jour où une culture positive à la *Candida* sur le sang du patient est obtenue.

Le médicament doit être utilisé conformément aux directives officielles émises au niveau national sur l'utilisation des agents antifongiques.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rezzayo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Rezzayo agit-il?

La rezafungine appartient au groupe des médicaments antifongiques appelés échinocandines. Elle agit en interférant avec la production d'une molécule appelée 1,3- β -D-glucane, qui renforce la paroi cellulaire des champignons. Le traitement à la rezafungine fragilise les cellules de *Candida* et provoque leur mort. Cela permet de maîtriser la candidose invasive et de réduire les dommages causés par la maladie.



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

Une étude principale portant sur 187 personnes atteintes de candidose invasive a montré que Rezzayo était aussi efficace que la caspofungine (un autre médicament antifongique) dans le traitement de la candidose invasive. Après 14 jours de traitement, 59 % (55 sur 93) des personnes ayant reçu Rezzayo ne présentaient aucun signe ou symptôme d'infection à *Candida*, contre 61 % (57 sur 94) des personnes ayant reçu la caspofungine.

Des données supplémentaires ont montré que le taux de décès, toutes causes confondues, après 30 jours de traitement était de 24 % (22 sur 93) pour les personnes traitées par Rezzayo, contre 21 % (20 sur 94) pour les personnes traitées par la caspofungine.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rezzayo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur dix) sont l'hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang), la fièvre et la diarrhée.

Rezzayo ne doit pas être utilisé par les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) à d'autres médicaments à base d'échinocandine ou à l'un des composants contenus dans Rezzayo (mentionnés dans la notice).

Pourquoi Rezzayo est-il autorisé dans l'UE?

Rezzayo s'est avéré aussi efficace dans le traitement de la candidose invasive qu'un médicament antifongique autorisé de la même classe, la caspofungine. Malgré une certaine incertitude quant à l'efficacité du médicament par rapport à celle de la caspofungine en raison du nombre relativement faible de patients inclus dans l'étude, des données supplémentaires ont étayé le principal résultat de l'étude. Par ailleurs, Rezzayo est administré une fois par semaine, contre une fois par jour pour les autres médicaments de la même classe. Le profil de sécurité du médicament est conforme à celui d'autres médicaments de la même classe. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rezzayo 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 Rezzayo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rezzayo 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 Rezzayo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Rezzayo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rezzayo:

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