



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*izavukonazol*)

Pregled informacija o lijeku Cresemba i zašto je odobren u EU-u

Što je Cresemba i za što se koristi?

Cresemba je lijek protiv gljivica za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od jedne godine i starije s invazivnom aspergilozom ili mukormikozom (infekcijama uzrokovanim gljivicama). Za mukormikozu Cresemba se primjenjuje kada drugi lijek, amfotericin B, nije prikladan.

Invazivna aspergiloza i mukormikoza rijetke su bolesti, a lijek Cresemba dobio je status „lijeka za rijetku bolest”. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na mrežnom mjestu EMA-e. 4. lipnja 2014.; [invazivna aspergiloza](#): 4. srpnja 2014.).

Cresemba sadrži djelatnu tvar izavukonazol.

Kako se Cresemba primjenjuje?

Lijek Cresemba dostupan je kao prašak za pripremu otopine za infuziju (ukapavanje) koja se daje u venu i u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta. Daje se jednom svakih 8 sati tijekom prvih 48 sati, a zatim jednom dnevno. U djece doza i oblik ovise o njihovoj tjelesnoj težini i dobi. Trajanje liječenja ovisi o reakciji bolesnika na lijek Cresemba.

U odraslih osoba i djece u dobi od šest godina i starijih čija je tjelesna težina najmanje 16 kg moguć je prijelaz s infuzije na kapsule i obratno ako je to potrebno.

Cresemba se izdaje samo na recept. Treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama o odgovarajućoj primjeni lijekova protiv gljivica. Za više informacija o primjeni lijeka Cresemba pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cresemba?

Djelatna tvar lijeka Cresemba, izavukonazol, pripada razredu triazolnih antimikotika. Djeluje ometanjem stvaranja ergosterola, važnog sastavnog dijela membrana (vanjskih slojeva) gljivičnih stanica. Bez funkcionalne stanične membrane, gljivica odumire ili se ne može širiti.

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



Koje su koristi od lijeka Cresemba utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je preživljenje zaraženih bolesnika nakon terapije lijekom Cresemba slično onom uočenom kod drugih terapija protiv gljivica.

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 516 odraslih osoba s invazivnom aspergilozom, udio osoba koje su umrle 42. dan bio je sličan kod bolesnika na terapiji lijekom Cresemba (19 %) i onih liječenih drugim antimikotikom naziva vorikonazol (20 %).

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 146 odraslih osoba, od kojih je 37 imalo mukormikozu i bili su na terapiji lijekom Cresemba. Od tih 37 bolesnika 43 % umrlo je nakon 84 dana, što je slično stopama zabilježenima u objavljenoj literaturi za standardno liječenje amfotericinom B. Prednost lijeka Cresemba je to što se može primjenjivati u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega.

Tvrtka je dostavila i podatke iz dvaju ispitivanja koja su uključivala ukupno 77-ero djece u dobi od 1 do 18 godina, od kojih je 31 dijete imalo invazivnu aspergilozu ili mukormikozu i bili su na terapiji lijekom Cresemba. Rezultati su pokazali da se Cresemba u tijelu ponaša na isti način kod djece kao i kod odraslih.

Koji su rizici povezani s lijekom Cresemba?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Cresemba potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Cresemba u odraslih osoba (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) uključuju abnormalne vrijednosti jetrenih testova, mučninu, povraćanje, dispneju (otežano disanje), bol u trbuhu (abdomenu), proljev, reakcije na mjestu primjene injekcije, glavobolju, hipokalijemiju (nisku razinu kalija u krvi) i osip na koži.

Nuspojave lijeka Cresemba kad se primjenjuje u djece slične su nuspojavama zabilježenima u odraslih osoba.

Cresemba se ne smije primjenjivati u bolesnika koji uzimaju bilo što od sljedećeg:

- ketokonazol (antimikotik)
- visoku dozu ritonavira (lijeka protiv HIV-a)
- određene lijekove koji povećavaju razgradnju izavukonazola u tijelu.

Također se ne smije primjenjivati u bolesnika s nasljednim sindromom kratkog QT intervala, problemom srčanog ritma.

Zašto je lijek Cresemba odobren u EU-u?

Invazivna aspergiloza i mukormikoza su po život opasne infekcije povezane s visokim stopama smrtnosti. U trenutku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet postojalo je malo mogućnosti liječenja za odrasle osobe s tim infekcijama, a još manje za djecu.

U ispitivanjima je učinak lijeka Cresemba bio usporediv s učinkom vorikonazola u liječenju invazivne aspergiloze. U liječenju mukormikoze Europska agencija za lijekove smatrala je da bi lijek Cresemba koristio bolesnicima za koje amfotericin B, koji je prva linija liječenja za tu infekciju, nije prikladan. Ispitivanja na djeci pokazuju da se Cresemba ponaša na isti način kao i kod odraslih. Stoga se očekuje da će lijek biti učinkovit i u djece u dobi od godinu dana i starije s invazivnom aspergilozom ili mukormikozom. U pogledu sigurnosti lijek Cresemba se relativno dobro tolerira.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Cresemba nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cresemba?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cresemba nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cresemba kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Cresemba pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cresemba

Lijek Cresemba dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. listopada 2015.

Više informacija o lijeku Cresemba dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2024.