



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020
EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungin*)

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

Što je Ecalta i za što se koristi?

Ecalta se koristi za liječenje invazivne kandidijaze (gljivične infekcije uzrokovane gljivicom *Candida*) u bolesnika starijih od mjesec dana. „Invazivna“ znači da se gljivica proširila u krvotok.

Ecalta sadrži djelatnu tvar anidulafungin.

Kako se Ecalta primjenjuje?

Ecalta se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju invazivnih gljivičnih infekcija.

Lijek Ecalta dostupan je za infuziju (ukapavanje) u venu. U odraslih osoba Ecalta se daje u početnoj dozi od 200 mg prvi dan, a od drugog dana nadalje u dozi od 100 mg svaki dan. U djece doza ovisi o tjelesnoj težini: početna doza za prvi dan iznosi 3 mg po kilogramu tjelesne težine, a od drugog dana nadalje daje se polovina te doze. Trajanje terapije ovisi o odgovoru bolesnika. Općenito govoreći, terapiju treba nastaviti još najmanje dva tjedna nakon posljednjeg dana prisutnosti gljivice u krvi bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Ecalta pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ecalta?

Djelatna tvar u lijeku Ecalta, anidulafungin, lijek je protiv gljivica koji pripada skupini ehinokandina. Djeluje na način da ometa proizvodnju 1,3 β D glukana, sastavnice stanične stijenke gljivice. Stanice gljivica na koje djeluje lijek Ecalta imaju nepotpuno razvijene ili oštećene stanične stijenke, što ih čini krhkima i onemogućuje njihov rast. Popis gljivica na koje djeluje lijek Ecalta dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



Koje su koristi od lijeka Ecalta utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Ecalta proučavan je u jednom glavnom ispitivanju kojim je bila obuhvaćena 261 osoba u dobi od 16 godina do 91 godine s invazivnom kandidijazom, pri čemu nitko nije imao neutropeniju (nizak broj bijelih krvnih stanica). Lijek Ecalta uspoređen je s flukonazolom (drugim lijekom protiv gljivica). Oba su lijeka primjenjivana infuzijom tijekom 14 do 42 dana.

Na kraju terapije 76 % bolesnika (96 od 127) koji su primali lijek Ecalta odgovorili su na terapiju i kod njih je zabilježeno značajno ublažavanje ili nestanak simptoma te nije bila potrebna daljnja terapija protiv gljivica, a u uzorcima uzetih od bolesnika nije nađena *Candida*. Za usporedbu, 60 % (71 od 118) bolesnika koji su primali flukonazol odgovorilo je na terapiju.

Osim toga, u analizi ostalih ispitivanja ocijenjeni su učinci lijeka Ecalta u 46 odraslih bolesnika koji su imali neutropeniju i utvrđeno da je otprilike 57 % bolesnika (26 od 46) odgovorilo na terapiju.

Lijek Ecalta proučavan je i u glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 70 djece u dobi od 1 mjeseca do 18 godina s invazivnom kandidijazom. Uz terapiju lijeka Ecalta tijekom 10 do 35 dana postignut je odgovor u 70 % bolesnika (45 od 64).

Koji su rizici povezani s lijekom Ecalta?

Najčešće su nuspojave lijeka Ecalta (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) proljev, mučnina i hipokalemija (niska razina kalija u krvi). Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Ecalta potražite u uputi o lijeku.

Ecalta se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na anidulafungin ili bilo koji drugi sastojak lijeka ili na bilo koji drugi lijek u razredu ehinokandina.

Zašto je lijek Ecalta odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ecalta nadmašuju s njim povezane rizike za liječenje invazivne kandidijaze u odraslih i djece te da može biti odobren za primjenu u EU-u. Međutim, Agencija je napomenula da je lijek Ecalta ispitivan uglavnom u bolesnika s kandidemijom (prisutnost gljivice *Candida* u krvi) te samo u ograničenog broja bolesnika s neutropenijom (niska razina bijelih krvnih stanica) ili infekcijama dubinskog tkiva ili apscesima.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ecalta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ecalta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ecalta

Lijek Ecalta dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. rujna 2007.

Više informacija o lijeku Ecalta dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Sažetak je posljednji put ažuriran u 5. 2020.