



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547613/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungin*)

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

Što je Rezzayo i za što se koristi?

Rezzayo je antimikotik koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s invazivnom kandidijazom. Invazivna kandidijaza gljivična je infekcija koju uzrokuje gljivica pod nazivom *Candida* koja se proširila u tijelu i može biti prisutna i u krvi.

Invazivna kandidijaza rijetka je bolest, a lijek Rezzayo dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 6. siječnja 2021. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Rezzayo sadrži djelatnu tvar rezafungin.

Kako se Rezzayo primjenjuje?

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

Lijek se primjenjuje jednom tjedno u obliku infuzije (ukapavanja) u venu u trajanju od najmanje sat vremena. Trajanje terapije ovisi o odgovoru bolesnika na lijek, ali trebalo bi je nastaviti najmanje dva tjedna nakon posljednjeg dana kada je *Candida* nađena u krvi bolesnika.

Lijek treba primjenjivati u skladu sa službenim smjernicama o primjeni antimikotika koje se izdaju na nacionalnoj razini.

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

Kako djeluje Rezzayo?

Rezafungin pripada skupini antimikotika koji se nazivaju ehinokandini. Djeluje tako da ometa stvaranje molekule naziva (1,3)- β -D-glukan, koja jača staničnu stijenku gljivice. Liječenje rezafunginom čini stanice gljivica *Candida* krhkima, što uzrokuje njihovo odumiranje. To pomaže da se invazivna kandidijaza stavi pod kontrolu i smanji šteta uzrokovana bolešću.



Koje su koristi od lijeka Rezzayo **utvrđene** u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 187 osoba s invazivnom kandidijazom pokazalo se da je lijek Rezzayo jednako učinkovit kao kaspofungin (drugi antimikotik) u liječenju invazivne kandidijaze. Nakon 14 dana liječenja, 59 % (55 od 93) osoba koje su primale lijek Rezzayo nije imalo znakove ili simptome infekcije gljivicom *Candida*, u usporedbi sa 61 % (57 od 94) osoba koje su primale kaspofungin.

Dodatni podatci pokazali su da je stopa smrtnosti zbog bilo kojeg uzroka nakon 30 dana liječenja iznosila 24 % (22 od 93) u osoba liječenih lijekom Rezzayo, u usporedbi s 21 % (20 od 94) u osoba liječenih kaspofunginom.

Koji su rizici povezani s lijekom Rezzayo?

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

Najčešće nuspojave lijeka Rezzayo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipokalijemiju (niske razine kalija u krvi), vrućicu i proljev.

Lijek Rezzayo ne smiju uzimati osobe koje su preosjetljive (alergične) na druge lijekove koji sadrže ehinokandin ili na bilo koji od sastojaka lijeka Rezzayo (koji su navedeni u uputi o lijeku).

Zašto je lijek Rezzayo odobren u EU-u?

Utvrđeno je da je lijek Rezzayo jednako učinkovit u liječenju invazivne kandidijaze kao i odobreni antimikotik iz iste skupine, kaspofungin. Iako je postojala određena nesigurnost u pogledu učinkovitosti lijeka u usporedbi s učinkovitošću kaspofungina zbog relativno malog broja bolesnika koji su sudjelovali u ispitivanju, dodatni podatci potkrijepili su glavni ishod ispitivanja. Osim toga, lijek Rezzayo primjenjuje se jednom tjedno, u usporedbi s drugim lijekovima iz iste skupine koji se daju jednom dnevno. Sigurnosni profil lijeka u skladu je sa sigurnosnim profilom drugih lijekova iz iste skupine. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Rezzayo 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 Rezzayo?

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

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

Ostale informacije o lijeku Rezzayo

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

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