



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cresemba (izavukonazol)

A Cresemba-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Cresemba, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cresemba egy gombaellenes gyógyszer, amelyet invazív aszpergillózisban vagy mukormikózisban (gombák által okozott fertőzések) szenvedő felnőttek és 1 éves és idősebb gyermekek kezelésére alkalmaznak. Mukormikózis esetén a Cresemba-t akkor alkalmazzák, amikor egy másik gyógyszer, az amfotericin B nem megfelelő.

Mivel az invazív aszpergillózis és a mukormikózis ritkának minősül, ezért a Cresemba-t „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA honlapján található. 2014. június 4.; [invazív aszpergillózis](#): 2014. július 4.).

A Cresemba hatóanyaga az izavukonazol.

### Hogyan kell alkalmazni a Cresemba-t?

A Cresemba vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló por, valamint szájon át alkalmazandó kapszulák formájában kapható. Az első 48 órában 8 óránként egyszer, majd naponta egyszer kell beadni. Gyermekek esetében az adag és az alkalmazási mód a testtömegtől és az életkortól függ. A kezelés időtartama attól függ, hogy a beteg hogyan reagál a Cresemba-ra.

Felnőttek, valamint 6 éves és idősebb, legalább 16 kg testsúlyú gyermekek esetében szükség esetén lehetőség van az infúzió és a kapszula közötti váltásra.

A Cresemba csak receptre kapható. A gyógyszert a gombaellenes gyógyszerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. A Cresemba alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Cresemba?

A Cresemba hatóanyaga, az izavukonazol, a gombaellenes gyógyszerek „triazol” osztályába tartozik. Azáltal fejti ki hatását, hogy megzavarja az ergoszterol képződését, amely a gombás sejtmembránok

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



fontos összetevője (külső rétegek). Funkcionális sejtmembrán nélkül a gomba elpusztul vagy nem képes továbbterjedni.

## **Milyen előnyei voltak a Cresemba alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a fertőzött betegek túlélése a Cresemba-val végzett kezelést követően hasonló az egyéb gombaellenes kezeléseknél tapasztaltakhoz.

Egy 516, invazív aszpergillózisban szenvedő felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálatban a 42. napig elhalálozott személyek aránya hasonló volt a Cresemba-val (19%) és egy másik gombaellenes gyógyszerrel, a vorikonazollal (20%) kezelt személyeknél.

Egy másik vizsgálatban 146 felnőtt vett részt, akik közül 37 szenvedett mukormikózisban, és akiket Cresemba-val kezeltek. E 37 beteg 43%-a 84 nap elteltével halt meg, ami hasonló az amfotericin-B standard kezelésekre publikált szakirodalmi adataihoz; a Cresemba előnye, hogy csökkentett vesefunkciójú betegeknek alkalmazható.

A vállalat két olyan vizsgálatból származó adatokat is benyújtott, amelyekben összesen 77, 1–18 év közötti gyermek vett részt, akik közül 31-nél invazív aszpergillózis vagy mukormikózis állt fenn, és akiket Cresemba-val kezeltek. Az eredmények azt mutatták, hogy a Cresemba ugyanúgy viselkedik a szervezetben a gyermekeknek, mint a felnőtteknek.

## **Milyen kockázatokkal jár a Cresemba alkalmazása?**

A Cresemba alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Cresemba leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknek (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a kóros májfunkciós értékek, a hányinger, a hányás, a nehézlégzés, a hasi fájdalom, a hasmenés, az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, a fejfájás, a hipokadémia (a vér alacsony káliumszintje) és a bőrkiütés.

A Cresemba gyermekeknek történő alkalmazása esetén tapasztalt mellékhatások hasonlóak a felnőtteknek tapasztaltakhoz.

Tilos a Cresemba alkalmazása olyan betegeknek, akik az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedik:

- ketokonazol (gombaellenes gyógyszer);
- magas dózisu ritonavir (egy HIV gyógyszer);
- bizonyos gyógyszerek, amelyek fokozzák az izavukonazol lebontását a szervezetben.

Olyan betegeknek sem alkalmazható, akiknek familiáris rövid QT-szindrómájuk (szívritmuszavar) van.

## **Miért engedélyezték a Cresemba forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az invazív aszpergillózis és a mukormikózis magas halálozási arányokkal járó, életveszélyes fertőzések. Az engedélyezés időpontjában az ilyen fertőzésekben szenvedő felnőttek számára kevés kezelési lehetőség állt rendelkezésre, a gyermekek esetében pedig ennél is kevesebb.

A vizsgálatokban a Cresemba hatása összevethető volt a vorikonazolnak az invazív aszpergillózis kezelésében mutatott hatásával. A mukormikózis kezelése vonatkozásában az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy a Cresemba előnyös lenne azon betegek számára, akik esetében az amfotericin B, a fertőzés első vonalbeli kezelése, nem megfelelő. A gyermekek körében végzett vizsgálatok azt mutatják, hogy a Cresemba ugyanúgy viselkedik, mint a felnőtteknek. Ezért a

gyógyszer várhatóan az invazív aszpergillózisban vagy mukormikózisban szenvedő, legalább 1 éves gyermekek esetében is hatásos lesz. Ami a biztonságot illeti, a Cresemba viszonylag jól tolerált.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Cresemba alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cresemba biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Cresemba biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cresemba alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cresemba alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Cresemba-val kapcsolatos egyéb információ**

2015. október 15-én a Cresemba az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Cresemba-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2024.