



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungin*)

Az Ecalta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ecalta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ecalta-t a *Candida* nevű élesztőgomba által okozott gombás fertőzésben, azaz invazív kandidiázisban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák egy hónapos kortól. Az „invazív” azt jelenti, hogy a gomba bekerült a vérkeringésbe.

Az Ecalta hatóanyaga az anidulafungin.

Hogyan kell alkalmazni az Ecalta-t?

Az Ecalta csak receptre kapható, és a kezelést az invazív gombás fertőzések kezelésében jártas szakorvos kezdheti meg.

Az Ecalta vénás infúzió formájában kerül forgalomba. Felnőtteknél az Ecalta kezdő adagja az első napon 200 mg, ezt követően a második naptól pedig 100 mg naponta. Gyermekeknél az adag a testtömegtől függ: a kezdő adag az első napon 3 mg testtömeg-kilogrammonként, a második naptól pedig ennek a fele. A kezelés időtartama a beteg által adott gyógyszerválasztól függ. Általában a kezelést legalább két hétig kell folytatni azt a napot követően, amikor a beteg vérében utoljára kimutatták a gombát.

Az Ecalta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ecalta?

Az Ecalta hatóanyaga, az anidulafungin, az „echinokandin” elnevezésű gombaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy befolyásolja a gomba sejtfala 1,3- β -D-glükán nevű alkotórészének képződését. Az Ecalta-val kezelt gombasejtek fala nem lesz teljes, illetve hibás lesz, ez törékennyé és növekedésre képtelenné teszi őket. Azoknak a gombáknak a felsorolása, amelyekkel szemben az Ecalta hatásos, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

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



Milyen előnyei voltak az Ecalta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ecalta-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelybe 261, invazív kandidiázisban szenvedő, 16 és 91 év közötti beteget vontak be, akik nem szenvedtek neutropéniában (alacsony fehérvérsejtszám). Az Ecalta-t flukonazollal (egy másik gombaellenes gyógyszer) hasonlították össze. Mindkét gyógyszert infúzió formájában alkalmazták 14-42 napig.

A kezelés végén az Ecalta-t kapó betegek 76%-a (127-ből 96) reagált a kezelésre és jelentősen enyhültek vagy elmúltak a tüneteik, további gombaellenes kezelésre nem volt szükség, és a betegtől vett mintákban nem mutattak ki *Candidát*. A flukonazolt kapó betegeknek ez az arány 60% (118 betegből 71) volt.

Ezenkívül egy egyéb vizsgálatokra vonatkozó elemzés 46, neutropéniában szenvedő felnőtt betegnél értékelte az Ecalta hatásait, és azt találták, hogy a betegek mintegy 57%-a (46-ból 26) reagált a kezelésre.

Az Ecalta-t egy olyan fő vizsgálatban is tanulmányozták, amelybe 70, invazív kandidiázisban szenvedő, 1 hónap és 18 év közötti gyermeket vontak be. Az Ecalta-val végzett, 10-35 napig tartó kezelés a betegek 70%-ánál (64-ből 45-nél) eredményezett gyógyszerválaszt.

Milyen kockázatokkal jár az Ecalta alkalmazása?

Az Ecalta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hasmenés, hányinger és a hipokália (a kálium alacsony szintje a vérben). Az Ecalta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ecalta nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az anidulafunginnal, a készítmény bármely más összetevőjével, vagy az echinokandin osztályba tartozó bármely más gyógyszerrel szemben.

Miért engedélyezték az Ecalta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az invazív kandidiázisban szenvedő felnőttek és gyermekek kezelése tekintetében az Ecalta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség azonban megjegyezte, hogy az Ecalta-t főként kandidémiában (amikor a *Candida* a vérben is megjelenik) szenvedő betegeknek vizsgálták, és köztük kevés volt a neutropéniában (alacsony fehérvérsejtszám), a mély szövetek fertőzésében, valamint bőrtályogban szenvedő beteg.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ecalta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

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

Az Ecalta-val kapcsolatos egyéb információ

2007. szeptember 20-án az Ecalta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ecalta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2020.