



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547614/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungin*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Rezzayo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rezzayo egy gombaellenes gyógyszer, amelyet invazív kandidiázisban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Az invazív kandidiázis a *Candida* nevű élesztőgomba által okozott gombás fertőzés, amely az egész szervezetben elszaporodik és a vérben is jelen lehet.

Mivel az invazív kandidiázis „ritkának” minősül, ezért a Rezzayo-t 2021. január 6-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Rezzayo hatóanyaga a rezafungin.

Hogyan kell alkalmazni a Rezzayo-t?

A Rezzayo csak receptre kapható, és a kezelést az invazív gombás fertőzések ellátásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszert hetente egyszer, legalább 1 óra alatt, vénás infúzióban kell beadni. A kezelés időtartama a beteg válaszreakciójától függ, de legalább 2 hétig kell folytatni azt követően, hogy a beteg vérében utoljára kimutatták a *Candida* élesztőgombát.

A gyógyszert a gombaellenes szerek alkalmazására vonatkozóan nemzeti szinten kiadott hivatalos irányelveknek megfelelően kell alkalmazni.

A Rezzayo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rezzayo?

A rezafungin az echinokandinok nevű gombaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A gomba sejtfalát erősítő, (1,3)- β -D-glükán nevű molekula előállításának megakadályozása révén fejti ki hatását. A rezafunginnal végzett kezelés sérülékennyé teszi a *Candida* sejtjeit, ami pusztulásukat okozza. Ez segít kontrollálni az invazív kandidiázist és csökkenti a betegség okozta károsodást.



Milyen **előnyei** voltak a Rezzayo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 187, invazív kandidiázisban szenvedő személy részvételével végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy az invazív kandidiázis kezelésében a Rezzayo ugyanolyan hatékony volt, mint a kaszpopungin (egy másik gombaellenes gyógyszer). 14 napos kezelést követően a Rezzayo-val kezelt személyek 59%-a (93-ból 55) nem mutatta *Candida*-fertőzés tüneteit, szemben a kaszpopungint kapók 61%-ával (94-ből 57).

További adatok azt mutatták, hogy 30 napos kezelést követően a bármilyen okból bekövetkezett elhalálozás aránya 24% (93-ból 22) volt a Rezzayo-val kezelt személyeknél, szemben a kaszpopunginnal kezeltéknél megfigyelt 21%-kal (94-ből 20).

Milyen kockázatokkal jár a Rezzayo alkalmazása?

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

A Rezzayo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipokalémia (alacsony vérkáliumszint), a láz és a hasmenés.

A Rezzayo nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) más echinokandin gyógyszerekkel vagy a Rezzayo (betegtájékoztatóban felsorolt) bármely összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Rezzayo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Rezzayo ugyanolyan hatékonynak bizonyult az invazív kandidiázis kezelésében, mint az ugyanebbe az osztályba tartozó, engedélyezett gombaellenes gyógyszer, a kaszpopungin. Bár a vizsgálatban részt vevő betegek viszonylag alacsony száma miatt némi bizonytalanság állt fenn a gyógyszer hatékonyságát illetően a kaszpopunginnal összehasonlítva, további adatok alátámasztották a fő vizsgálat eredményét. Emellett a Rezzayo-t hetente egyszer kell alkalmazni, míg az ugyanebbe az osztályba tartozó más gyógyszereket naponta egyszer. A gyógyszer biztonságossági profilja összhangban van az ugyanebbe az osztályba tartozó más gyógyszerekével. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rezzayo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rezzayo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Rezzayo-val kapcsolatos egyéb információ

A Rezzayo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo.