



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*isavuconazolo*)

Sintesi di Cresemba e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cresemba e per cosa si usa?

Cresemba è un medicinale antimicotico usato nel trattamento di adulti e bambini a partire da 1 anno di età con aspergillosi invasiva o mucormicosi (infezioni causate da funghi). Per la mucormicosi, Cresemba è usato quando un altro medicinale, amfotericina B, non è appropriato.

L'aspergillosi invasiva e la mucormicosi sono rare e Cresemba è stato qualificato come «medicinale orfano» (medicinale utilizzato nelle malattie rare). Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'EMA ([mucormicosi](#): 4 giugno 2014; [aspergillosi invasiva](#): 4 luglio 2014).

Cresemba contiene il principio attivo isavuconazolo.

Come si usa Cresemba?

Cresemba è disponibile sotto forma di polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) somministrata in vena e sotto forma di capsule da assumere per bocca. Viene somministrato una volta ogni 8 ore per le prime 48 ore e poi una volta al giorno. Per i bambini, la dose e la forma dipendono dal peso corporeo e dall'età. La durata del trattamento dipende dalla risposta del paziente.

Per gli adulti e i bambini di età pari o superiore a 6 anni e con peso di almeno 16 kg, è possibile passare dall'infusione alle capsule, se necessario.

Cresemba può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali sull'uso appropriato dei medicinali antimicotici. Per maggiori informazioni sull'uso di Cresemba, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cresemba?

Il principio attivo di Cresemba, isavuconazolo, appartiene alla classe "triazolica" dei medicinali antimicotici. Agisce bloccando la formazione dell'ergosterolo, un componente importante delle membrane cellulari dei funghi (strati esterni). Senza una membrana cellulare funzionale, il fungo muore o non può diffondersi.

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



Quali benefici di Cresemba sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno dimostrato che la sopravvivenza dei pazienti con infezioni dopo il trattamento con Cresemba è simile a quella osservata con altri trattamenti antimicotici.

In uno studio principale su 516 adulti con aspergillosi invasiva, la percentuale di persone decedute dopo 42 giorni era simile nel gruppo trattato con Cresemba (19 %) e in quello trattato con un altro medicinale antimicotico denominato voriconazolo (20 %).

Un altro studio è stato condotto su 146 adulti, di cui 37 presentavano infezione da mucormicosi e sono stati trattati con Cresemba. Di questi 37 pazienti, il 43 % era deceduto dopo 84 giorni, una percentuale simile a quella osservata nella letteratura pubblicata per i trattamenti standard con amfotericina B; Cresemba ha il vantaggio di poter essere usato in pazienti con funzione renale ridotta.

La ditta ha inoltre fornito dati tratti da due studi condotti su un totale di 77 bambini di età compresa tra 1 e 18 anni, 31 dei quali presentavano aspergillosi invasiva o mucormicosi e sono stati trattati con Cresemba. I risultati hanno dimostrato che il comportamento di Cresemba nell'organismo è uguale nei bambini e negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Cresemba?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cresemba, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Cresemba negli adulti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono valori epatici anomali, nausea, vomito, dispnea (difficoltà di respirazione), dolore addominale, diarrea, reazioni in sede di iniezione, cefalea, ipokaliemia (basso livello di potassio nel sangue) ed eruzione cutanea.

Gli effetti indesiderati di Cresemba nei bambini sono simili a quelli osservati negli adulti.

Cresemba non deve essere somministrato a pazienti sottoposti a trattamento con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ketoconazolo (un medicinale antimicotico);
- ritonavir ad alte dosi (un medicinale usato nella cura dell'HIV);
- alcuni medicinali che aumentano la degradazione di isavuconazolo nell'organismo.

Inoltre non deve essere impiegato in pazienti con sindrome del QT corto familiare, un'aritmia cardiaca.

Perché Cresemba è autorizzato nell'UE?

L'aspergillosi invasiva e la mucormicosi sono infezioni pericolose per la vita associate a elevati tassi di mortalità. Al momento dell'autorizzazione esistevano poche opzioni di trattamento per gli adulti con queste infezioni e ancor meno per i bambini.

Gli studi hanno evidenziato che l'efficacia di Cresemba nel trattamento dell'aspergillosi invasiva era paragonabile a quella di voriconazolo. Nel trattamento della mucormicosi, l'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Cresemba potrebbe beneficiare i pazienti per i quali amfotericina B, il trattamento di prima linea per questa infezione, non è appropriata. Gli studi condotti sui bambini dimostrano che il comportamento di Cresemba in questo gruppo è uguale a quello osservato negli adulti. Ci si aspetta pertanto che il medicinale sia efficace anche nei bambini di età pari o superiore a 1 anno con aspergillosi invasiva o mucormicosi. Per quanto riguarda la sicurezza, Cresemba era relativamente ben tollerato.

L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Cresemba sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cresemba?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cresemba sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cresemba sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Cresemba sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cresemba

Cresemba ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 ottobre 2015.

Ulteriori informazioni su Cresemba sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2024.