



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020
EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungina*)

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

Cos'è Ecalta e per cosa si usa?

Ecalta è usato per trattare pazienti di età superiore a un mese affetti da candidiasi invasiva (un'infezione fungina causata da un lievito denominato *Candida*). Il termine "invasiva" indica che il fungo si è diffuso nella circolazione sanguigna.

Ecalta contiene il principio attivo anidulafungina.

Come si usa Ecalta?

Ecalta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione delle infezioni fungine invasive.

Ecalta è disponibile per infusione (goccia a goccia) in vena. Negli adulti, Ecalta è somministrato come dose iniziale da 200 mg il primo giorno, seguito da 100 mg ogni giorno a partire dal secondo. Nei bambini, la dose dipende dal peso corporeo: la dose iniziale è di 3 mg per kg di peso corporeo il giorno 1, seguito da metà dose a partire dal giorno 2. La durata della terapia dipende dalla risposta del paziente. In generale, il trattamento deve continuare per almeno due settimane dopo l'ultimo giorno di rilevazione del fungo nel sangue del paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ecalta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ecalta?

Il principio attivo di Ecalta, anidulafungina, è un medicinale antimicotico che appartiene al gruppo delle "echinocandine". Agisce interferendo con la produzione di un componente della parete cellulare fungina denominato 1,3 β D glucano. Le cellule dei funghi esposte a Ecalta hanno una parete cellulare difettosa o incompleta, che le rende fragili e incapaci di crescere. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR) figura l'elenco dei funghi nei confronti dei quali è attivo Ecalta.



Quali benefici di Ecalta sono stati evidenziati negli studi?

Ecalta è stato esaminato in uno studio principale condotto su 261 pazienti di età compresa tra 16 e 91 anni affetti da candidiasi invasiva e sui quali non si era riscontrata neutropenia (bassa conta di globuli bianchi). Ecalta è stato confrontato a fluconazolo (un altro medicinale antimicotico). Entrambi i medicinali sono stati somministrati per infusione in un periodo compreso tra 14 e 42 giorni.

Alla fine del ciclo di trattamento, il 76 % dei pazienti (96 su 127) che avevano ricevuto Ecalta ha risposto al trattamento e ha riscontrato un miglioramento significativo o completo dei sintomi, senza la necessità di ricorrere a un ulteriore trattamento micotico e senza tracce di *Candida* nei campioni prelevati dal paziente. Tale percentuale nei pazienti trattati con fluconazolo era del 60 % (71 su 118).

In aggiunta, un'analisi di altri studi ha valutato gli effetti di Ecalta in 46 pazienti adulti affetti da neutropenia e ha riscontrato che circa il 57 % dei pazienti (26 su 46) aveva risposto al trattamento.

Ecalta è stato inoltre esaminato in uno studio principale condotto su 70 bambini, affetti da candidiasi invasiva, di età compresa tra 1 mese e 18 anni. Il trattamento con Ecalta per 10-35 giorni ha determinato una risposta nel 70 % dei pazienti (45 su 64).

Quali sono i rischi associati a Ecalta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ecalta (osservati in più di 1 paziente su 10) sono diarrea, nausea e ipokalemia (bassi livelli di potassio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ecalta, vedere il foglio illustrativo.

Ecalta non deve essere usato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) ad anidulafungina o a qualsiasi altro ingrediente, o ad altri medicinali della classe delle echinocandine.

Perché Ecalta è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ecalta sono superiori ai rischi nel trattamento della candidiasi negli adulti e nei bambini e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Tuttavia, l'Agenzia ha notato che Ecalta è stato studiato principalmente in pazienti affetti da candidemia (*Candida* nel sangue), e soltanto in un numero limitato di pazienti affetti da neutropenia (bassa conta di globuli bianchi) o infezioni o ascessi dei tessuti profondi.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ecalta 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 Ecalta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ecalta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ecalta

Ecalta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 settembre 2007.

Ulteriori informazioni su Ecalta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2020.