



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547620/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungin*)

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

Cos'è Rezzayo e per cosa si usa?

Rezzayo è un medicinale antifungino usato per il trattamento di adulti affetti da candidiasi invasiva. La candidiasi invasiva è un'infezione da funghi causata da un lievito denominato *Candida* che si è diffuso ampiamente nell'organismo e la cui presenza è riscontrabile anche nel sangue.

La candidiasi invasiva è rara e Rezzayo è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 6 gennaio 2021. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Rezzayo contiene il principio attivo rezafungin.

Come si usa Rezzayo?

Rezzayo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione delle infezioni fungine invasive.

Il medicinale è somministrato una volta alla settimana come infusione (flebo) in vena della durata di almeno 1 ora. La durata del trattamento dipende dalla risposta del paziente, ma deve continuare per almeno 2 settimane dopo l'ultimo giorno in cui *Candida* è stata riscontrata nel sangue del paziente.

Il medicinale deve essere usato conformemente alle linee guida ufficiali pubblicate a livello nazionale sull'uso degli agenti antifungini.

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

Come agisce Rezzayo?

Rezafungin appartiene al gruppo di medicinali antifungini denominati echinocandine. Agisce interferendo con la produzione di una molecola denominata (1,3)- β -D-glucano, che rafforza la parete cellulare fungina. Il trattamento con rezafungin rende fragili le cellule di *Candida*, provocandone la morte. Tale azione contribuisce a tenere sotto controllo la candidiasi invasiva e a ridurre i danni causati dalla malattia.



Quali benefici di Rezzayo sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 187 pazienti affetti da candidiasi invasiva ha dimostrato che Rezzayo era efficace quanto caspofungin (un altro medicinale antifungino) nel trattamento della candidiasi invasiva. Dopo 14 giorni di trattamento, il 59 % (55 su 93) delle persone trattate con Rezzayo non presentava segni o sintomi di infezione da *Candida*, rispetto al 61 % (57 su 94) di quelle trattate con caspofungin.

Ulteriori dati hanno mostrato che il tasso di mortalità dovuto a qualsiasi causa dopo 30 giorni di trattamento era del 24 % (22 su 93) per le persone trattate con Rezzayo rispetto al 21 % (20 su 94) per quelle trattate con caspofungin.

Quali sono i rischi associati a Rezzayo?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Rezzayo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue), febbre e diarrea.

Rezzayo non deve essere usato dalle persone ipersensibili (allergiche) ad altri medicinali contenenti echinocandine o a uno qualsiasi degli ingredienti di Rezzayo (elencati nel foglio illustrativo).

Perché Rezzayo è autorizzato nell'UE?

Rezzayo si è dimostrato efficace nel trattamento della candidiasi invasiva tanto quanto un medicinale antimicotico autorizzato della stessa classe, caspofungin. Sebbene vi fosse incertezza in merito all'efficacia del medicinale rispetto a quella di caspofungin a causa del numero relativamente ridotto di pazienti che hanno partecipato allo studio, ulteriori dati hanno confermato l'esito dello studio principale. Inoltre, Rezzayo è somministrato una volta alla settimana rispetto alla somministrazione di una volta al giorno per altri medicinali della stessa classe. Il profilo di sicurezza del medicinale è in linea con quello di altri medicinali della stessa classe. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rezzayo 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 Rezzayo?

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

Altre informazioni su Rezzayo

Ulteriori informazioni su Rezzayo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo.