



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*izavukonazolas*)

Cresemba apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cresemba ir kam jis vartojamas?

Cresemba – tai priešgrybelinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai nuo 1 metų, sergantys invazine aspergilioze arba mukormikoze (grybelio sukeltomis infekcijomis). Nuo mukormikozės Cresemba skiriamas tada, kai kitas vaistas amfotericinas B netinka.

Invazinė aspergiliozė ir mukormikozė laikomos retomis ligomis, todėl Cresemba buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA interneto svetainėje ([mukormikozė](#): 2014 m. birželio 4 d.; [invazinė aspergiliozė](#): 2014 m. liepos 4 d.).

Cresemba sudėtyje yra veikliosios medžiagos izavukonazolo.

Kaip vartoti Cresemba?

Gaminami Cresemba milteliai, iš kurių ruošiamas į veną lašinamas infuzinis tirpalas, ir geriamosios kapsulės. Vaistas vartojamas kartą per 8 valandas pirmas 48 valandas, o vėliau – kartą per parą. Vaikams vaisto dozė ir forma priklauso nuo kūno svorio ir amžiaus. Gydomo trukmė priklauso nuo Cresemba poveikio pacientui.

Suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų, sveriantiems ne mažiau kaip 16 kg, prireikus gydymą infuzijomis galima pakeisti kapsulėmis ir atvirkščiai.

Cresemba galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis vartojamas vadovaujantis oficialiomis rekomendacijomis dėl tinkamo priešgrybelinių vaistų vartojimo. Daugiau informacijos apie Cresemba vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Cresemba?

Veiklioji Cresemba medžiaga izavukonazolas priskiriamas prie triazolų klasės priešgrybelinių vaistų. Šis vaistas neleidžia susidaryti ergosteroliui, kuris yra svarbi grybelio ląstelių membranų (išorinių sluoksnių) sudedamoji dalis. Be funkcinės ląstelių membranos grybelis miršta arba negali plisti.



Kokia Cresemba nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad užsikrėtusių pacientų išgyvenamumas taikant gydymą Cresemba yra panašus kaip ir vartojant kitus priešgrybelinius vaistus.

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 516 invazine aspergilioze sergančių suaugusiųjų, 42-ą dieną mirusių žmonių dalis Cresemba gydytų pacientų ir pacientų, kurie buvo gydomi kitu priešgrybeliniu vaistu vorikonazolu, grupėje buvo panaši (20 proc.).

Kitame tyrime dalyvavo 146 suaugusieji, iš kurių 37 sirgo mukormikoze ir buvo gydomi Cresemba. Iš šių 37 pacientų 43 proc. mirė po 84 dienų, ir tai yra maždaug tiek pat, kiek nurodyta publikuotuose moksliniuose straipsniuose apie standartinius vaistus, kurių sudėtyje yra amfotericino-B; už kitus vaistus Cresemba pranašesnis tuo, kad jį galima vartoti esant sutrikusiai inkstų veiklai.

Bendrovė taip pat pateikė dviejų tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 77 1–18 metų vaikai, iš kurių 31 sirgo invazine aspergilioze arba mukormikoze ir buvo gydomi Cresemba, duomenis. Rezultatai rodo, kad Cresemba poveikis vaikams yra toks pat kaip ir suaugusiesiems.

Kokia rizika susijusi su Cresemba vartojimu?

Išsamų visų Cresemba šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Cresemba šalutinis poveikis suaugusiesiems (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pakitę kepenų tyrimų rodikliai, pykinimas, vėmimas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), pilvo skausmas, viduriavimas, injekcijos vietos reakcijos, galvos skausmas, hipokalemija (žema kalio koncentracija kraujyje) ir odos bėrimas.

Vaikams skiriamo Cresemba šalutinis poveikis yra panašus į pasireiškiantį suaugusiesiems.

Cresemba negalima vartoti pacientams, kurie vartoja:

- ketokonazolą (priešgrybelinį vaistą);
- dideles ritonaviro dozes (vaistą nuo ŽIV);
- tam tikrus vaistus, dėl kurių suintensyvėja izoavukonazolo skaidymas organizme.

Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas šeiminis trumpo QT intervalo sindromas (širdies ritmo sutrikimas).

Kodėl Cresemba buvo registruotas ES?

Invazinė aspergiliozė ir mukormikoze – tai grėsmę gyvybei keliančios infekcijos, siejamos su dideliu mirtingumu. Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, šia infekcija sergantys suaugusieji turėjo nedaug, o vaikai – dar mažiau – tinkamų gydymo galimybių.

Tyrimų metu Cresemba poveikis gydant invazinę aspergiliozę buvo panašus į vorikonazolo. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad gydant mukormikozę Cresemba būtų naudingas pacientams, kuriems amfotericinas B – pirmaeilis šios infekcijos gydymas – nėra tinkamas. Atlikus tyrimus su vaikais, nustatyta, kad jiems Cresemba poveikis yra toks pat, kaip ir suaugusiesiems. Todėl tikimasi, kad vaistas bus veiksmingas ir 1 metų bei vyresniems vaikams, sergantiems invazine aspergilioze arba mukormikoze. Kalbant apie Cresemba saugumą, šis vaistas buvo palyginti gerai toleruojamas.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Cresemba nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cresemba vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cresemba vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cresemba vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Cresemba šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cresemba

Cresemba buvo registruotas visoje ES 2015 m. spalio 15 d.

Daugiau informacijos apie Cresemba rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-07.