



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547618/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafunginas*)

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

Kas yra Rezzayo ir kam jis vartojamas?

Rezzayo – tai priešgrybelinis vaistas, kuriuo gydomi invazine kandidoze sergantys suaugusieji. Invazinė kandidozė – tai grybelinė infekcija, kurią sukelia mieliagrybis, vadinamas *Candida*, kuris plačiai išplita po visą kūną ir kurio taip pat gali būti kraujyje.

Invazinė kandidozė laikoma reta liga, todėl 2021 m. sausio 6 d. Rezzayo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Rezzayo sudėtyje yra veikliosios medžiagos rezafungino.

Kaip vartoti Rezzayo?

Rezzayo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis invazinių grybelinių infekcijų gydymo patirties.

Vaistas lašinamas į veną kartą per savaitę, atliekant ne mažiau kaip valandos trukmės infuziją. Gydymo trukmė priklauso nuo paciento organizmo reakcijos į gydymą, bet jis turėtų būti tęsiamas ne mažiau kaip 2 savaites nuo paskutinės dienos, kai paciento kraujyje randama *Candida*.

Šis vaistas turėtų būti vartojamas pagal nacionaliniu lygmeniu patvirtintas oficialias gaires dėl priešgrybelinių vaistų vartojimo.

Daugiau informacijos apie Rezzayo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rezzayo?

Rezafunginas priskiriamas prie priešgrybelinių vaistų, vadinamų echinokandinais. Veikdamas šis vaistas sutrikdo molekulės, vadinamos (1,3)- β -D-gliukanu, kuri stiprina grybelio ląstelės sienelę, gamybą. Rezafungino veikiamos *Candida* ląstelės tampa trapios ir dėl to jos žūsta. Tai padeda suvaldyti invazinę kandidozę ir sumažinti šios ligos daromą žalą.



Kokia Rezzayo nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 187 invazine kandidoze sergantys žmonės, nustatyta, kad gydant invazinę kandidozę Rezzayo yra toks pat veiksmingas kaip kaspofunginas (kitas priešgrybelinis vaistas). Po 14 gydymo dienų *Candida* infekcijos požymių ir simptomų nenustatyta 59 proc. (55 iš 93) Rezzayo vartojusių žmonių ir 61 proc. (57 iš 94) kaspofunginą vartojusių pacientų.

Iš papildomų duomenų matyti, kad po 30 gydymo dienų dėl įvairių priežasčių Rezzayo grupėje mirė 24 proc. (22 iš 93) pacientų, o kaspofungino grupėje – 21 proc. (20 iš 94) pacientų.

Kokia rizika susijusi su Rezzayo vartojimu?

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

Dažniausias Rezzayo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje), karščiavimas ir viduriavimas.

Rezzayo negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kitiems echinokandinų grupės vaistams arba kuriai nors iš Rezzayo sudedamųjų medžiagų (jos išvardytos pakuotės lapelyje).

Kodėl Rezzayo buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Rezzayo yra toks pat veiksmingas gydant invazinę kandidozę, kaip įregistruotas tos pačios klasės priešgrybelinis vaistas kaspofunginas. Nors dėl palyginti nedidelio tyrime dalyvavusių pacientų skaičiaus iškilo tam tikrų abejonių dėl šio vaisto veiksmingumo, jį lyginant su kaspofungino veiksmingumu, papildomi duomenys patvirtino pagrindinio tyrimo rezultatus. Be to, Rezzayo vartojamas kartą per savaitę, o kiti tos pačios klasės vaistai – kartą per parą. Vaisto saugumo charakteristikos atitinka kitų tos pačios klasės vaistų saugumo charakteristikas. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rezzayo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Rezzayo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Rezzayo vartojimą.

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

Kita informacija apie Rezzayo

Daugiau informacijos apie Rezzayo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo.