



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*izavukonazols*)

Cresemba pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Cresemba* un kāpēc tās lieto?

Cresemba ir pretsēnīšu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no viena gada vecuma ar invazīvu aspergilozi vai mukormikozi (sēnīšu izraisītām infekcijām). Mukormikozes ārstēšanai *Cresemba* lieto, ja citas zāles — amfotericīns B — nav piemērotas.

Invazīvā aspergiloze un mukormikoze ir reta slimība, un *Cresemba* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA tīmekļa vietnē ([mukormikoze](#): 2014. gada 4. jūnijs; [invazīvā aspergiloze](#): 2014. gada 4. jūlijā).

Cresemba satur aktīvo vielu izavukonazolu.

Kā lieto *Cresemba*?

Cresemba ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai pa pilienam) vēnā un iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā. To ievada reizi 8 stundās pirmajās 48 stundās un pēc tam reizi dienā. Bērniem deva un forma ir atkarīga no ķermeņa masas un vecuma. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no tā, kā pacients reaģē uz *Cresemba*.

Pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuri sver vismaz 16 kg, nepieciešamības gadījumā ir iespējams pārslēgties no infūzijas uz kapsulām.

Cresemba var iegādāties tikai pret recepti. Tās jālieto saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem par pretsēnīšu zāļu pienācīgu lietošanu. Papildu informāciju par *Cresemba* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Cresemba* darbojas?

Cresemba aktīvā viela izavukonazols pieder pie pretsēnīšu zāļu "triazolu" klases. Tās darbojas, bloķējot ergosterola veidošanos, kas ir svarīga sēnīšu šūnu membrānu (ārējo slāņu) sastāvdaļa. Bez funkcionālas šūnas membrānas sēnīte iet bojā vai nevar izplatīties.



Kādi *Cresemba* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka inficēto pacientu izdzīvošana pēc ārstēšanas ar *Cresemba* ir līdzīga tai, ko novēroja ar citām pretsēnīšu terapijām.

Pamatpētījumā, iesaistot 516 pieaugušos ar invazīvu aspergilozi, pēc 42 dienām mirušo cilvēku īpatsvars bija līdzīgs pacientiem, kurus ārstēja ar *Cresemba* (19 %), un pacientiem, kurus ārstēja ar citām pretsēnīšu zālēm, ko dēvē par vorikonazolu (20 %).

Citā pētījumā piedalījās 146 pieaugušie, no kuriem 37 bija mukormikoze un kurus ārstēja ar *Cresemba*. No šiem 37 pacientiem 43 % nomira pēc 84 dienām, un tas ir līdzīgs rādītājiem, kas publicētajā literatūrā minēti standarta ārstēšanas veidiem ar amfotericīnu-B; *Cresemba* priekšrocība ir tā, ka tās var lietot pacientiem ar pavājinātu nieru darbību.

Uzņēmums iesniedza arī datus no diviem pētījumiem, kuros kopumā piedalījās 77 bērni vecumā no viena līdz 18 gadiem, no kuriem 31 bija invazīva aspergiloze vai mukormikoze, kurus ārstēja ar *Cresemba*. Rezultāti liecināja, ka *Cresemba* darbojas organismā tāpat kā pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cresemba*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Cresemba*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Cresemba* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir patoloģiski aknu testi, slikta dūša (nelabums), vemšana, dispnoja (apgrūtināta elpošana), sāpes vēderā, caureja, reakcijas injekcijas vietā, galvassāpes, hipokaliēmija (zems kālija līmenis asinīs) un izsitumi uz ādas.

Cresemba blakusparādības, lietojot tās bērniem, ir līdzīgas tām, ko novēro pieaugušajiem.

Cresemba nedrīkst lietot pacienti, kuri lieto kādas no šīm zālēm:

- ketokonazolu (pretsēnīšu zāles);
- lielu ritonavīra (HIV zāles) devu;
- noteiktas zāles, kas palielina izavukonazola sašķelšanu organismā.

Tās arī nedrīkst lietot pacienti ar pārmantotu īsa QT sindromu, kas ir sirds ritma traucējumi.

Kāpēc *Cresemba* ir reģistrētas ES?

Invazīvā aspergiloze un mukormikoze ir dzīvībai bīstamas infekcijas, kas saistītas ar augstiem nāves rādītājiem. Reģistrācijas brīdī bija maz ārstēšanas iespēju pieaugušajiem ar šādām infekcijām, un vēl mazāk — bērniem.

Pētījumos, ārstējot invazīvu aspergilozi, *Cresemba* iedarbība bija salīdzināma ar vorikonazolu. Mukormikozes ārstēšanā Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Cresemba* dos ieguvumu pacientiem, kuriem ārstēšana ar amfotericīnu B, kas ir pirmās izvēles terapija šīs infekcijas ārstēšanai, nav piemērota. Pētījumi ar bērniem liecina, ka *Cresemba* darbojas tāpat kā pieaugušajiem. Tāpēc paredzams, ka šīs zāles būs efektīvas arī bērniem no viena gada vecuma ar invazīvu aspergilozi vai mukormikozi. Attiecībā uz drošumu *Cresemba* bija samērā labi panesama.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cresemba*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica reģistrēt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cresemba* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cresemba* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cresemba* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cresemba* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Cresemba*

2015. gada 15. oktobrī *Cresemba* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Cresemba* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūlijā.