



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547615/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungīns*)

Rezzayo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rezzayo* un **kāpēc tās** lieto?

Rezzayo ir pretsēnīšu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar invazīvu kandidozi. Invazīva kandidoze ir sēnīšu infekcija, ko izraisa rauga sēnīte, ko dēvē par *Candida* un kas ir plaši izplatījusies organismā un var būt arī asinīs.

Invazīvā kandidiāze ir reta slimība, un 2021. gada 6. janvārī *Rezzayo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Rezzayo satur aktīvo vielu rezafungīnu.

Kā lieto *Rezzayo*?

Rezzayo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi invazīvu sēnīšu infekciju ārstēšanā.

Zāles tiek ievadītas vienreiz nedēļā infūzijas veidā vēnā (pa pilienam), kas ilgst vismaz vienu stundu. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no pacienta reakcijas uz ārstēšanu, bet tas jāturpina vismaz divas nedēļas pēc pēdējās dienas, kad pacienta asinīs ir *Candida*.

Šīs zāles jālieto saskaņā ar valsts līmenī izdotajiem oficiālajiem norādījumiem par pretsēnīšu līdzekļu lietošanu.

Papildu informāciju par *Rezzayo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rezzayo* darbojas?

Rezafungīns pieder pie pretsēnīšu zāļu grupas, ko sauc par ehinokandīniem. Tas darbojas, kavējot molekulas (1, 3)-β-D-glikāna veidošanos, kas stiprina sēnīšu šūnu sienīgu. Ārstēšana ar rezafungīnu padara *Candida* šūnas trauslas, izraisot to bojāeju. Tas palīdz kontrolēt invazīvu kandidozi un mazināt slimības izraisītos bojājumus.



Kādi Rezzayo ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 187 pacientus ar invazīvo kandidozi, pierādīja, ka *Rezzayo* invazīvās kandidozes ārstēšanā ir tikpat efektīvas kā kaspofungīns (citas pretsēnīšu zāles). Pēc 14 dienu ilgas ārstēšanas 59 % (55 no 93) cilvēkiem, kuri lietoja *Rezzayo*, nebija *Candida* infekcijas pazīmju vai simptomu salīdzinājumā ar 61 % (57 no 94) no tiem, kuri saņēma kaspofungīnu.

Papildu dati liecināja, ka nāves gadījumu skaits jebkāda iemesla dēļ pēc 30 ārstēšanas dienām bija 24 % (22 no 93) cilvēkiem, kurus ārstēja ar *Rezzayo*, salīdzinot ar 21 % (20 no 94) ar kaspofungīnu ārstēto pacientu grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rezzayo*?

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

Visbiežākās *Rezzayo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipokalēmija (zems kālija līmenis asinīs), drudzis un caureja.

Rezzayo nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret citām ehinokandīnu saturošām zālēm vai kādu no *Rezzayo* sastāvdaļām (kas minētas zāļu lietošanas instrukcijā).

Kāpēc *Rezzayo* ir reģistrētas ES?

Ir konstatēts, ka *Rezzayo* ir tikpat efektīvas invazīvās kandidozes ārstēšanā kā reģistrētas tās pašas klases pretsēnīšu zāles, proti, kaspofungīns. Lai gan bija zināmas neskaidrības par zāļu efektivitāti, salīdzinot ar kaspofungīna iedarbīgumu, sakarā ar salīdzinoši nelielo pacientu skaitu pētījumā, papildu dati apstiprināja pamatpētījuma iznākumu. Turklāt *Rezzayo* lieto reizi nedēļā, salīdzinot ar vienas un tās pašas grupas citām zālēm vienreiz dienā. Zāļu drošuma profils atbilst citu tās pašas klases zāļu drošuma profilam. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rezzayo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Rezzayo*

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

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