



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*isavuconazole*)

Ħarsa ġenerali lejn Cresemba u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cresemba u għal xiex jintuża?

Cresemba huwa mediċina antifungali li tintuża għall-kura ta' adulti u tfal li għandhom sena u aktar b'aspergillożi invażiva jew mukormikożi (infezzjonijiet ikkawżati minn fungi). Għal mukormikożi, Cresemba jintuża meta mediċina oħra, amphotericin B, ma tkunx adatta.

L-aspergillożi invażiva u l-mukormikożi huma rari, u Cresemba gie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-sit web tal-EMA ([mukormikożi](#): l-4 ta' Ġunju 2014; [aspergillożi invażiva](#): l-4 ta' Lulju 2014).

Cresemba fih is-sustanza attiva isavuconazole.

Kif jintuża Cresemba?

Cresemba jiġi bħala trab biex jagħmel soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) mogħtija fil-vina u bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Jingħata darba kull 8 sigħat għall-ewwel 48 siegħa u mbagħad darba kuljum. Għat-tfal, id-doża u l-forma jiddependu mill-piż tal-ġisem u l-età tagħhom. It-tul ta' żmien tal-kura jiddependi minn kif il-pazjent jirrispondi għal Cresemba.

Għall-adulti u t-tfal minn 6 snin 'il fuq li jiżnu mill-inqas 16-il kg, huwa possibbli li taqleb bejn l-infużjoni u l-kapsuli, jekk ikun meħtieġ.

Cresemba jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' mediċini antifungali. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cresemba, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Cresemba?

Is-sustanza attiva fi Cresemba, l-isavuconazole, tagħmel parti mill-klassi "triazole" tal-mediċini antifungali. Din taħdem billi timpedixxi l-formazzjoni ta' ergosterol, komponent importanti tal-membrani taċ-ċelloli fungali (saffi ta' barra). Mingħajr membrana taċ-ċelloli funzjonali, il-fungu jmut jew ma jkunx jista' jinfirex.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



X'inhuma l-benefiċċji ta' Cresemba li ħarġu mill-istudji?

Studji wrew li s-sopravivenza ta' pazjenti infettati wara kura bi Cresemba hija simili għal dik osservata b'kuri antifungali oħrajn.

Fi studju ewlieni li involva 516-il adult b'aspergillożi invażiva, il-proporzjon ta' persuni li mietu wara 42 jum kien simili għal dawk ikkurati bi Cresemba (19 %) u għal dawk ikkurati b'medicina antifungali oħra msejha voriconazole (20 %).

Studju ieħor involva 146 adult, li 37 minnhom kellhom mukormikożi u ġew ikkurati bi Cresemba. Minn dawn is-37 pazjent, 43 % mietu wara 84 jum, li huwa simili għal rati li dehru fil-letteratura ppubblikata għal kuri standard b'amphotericin-B; Cresemba għandu l-vantaġġ li jista' jintuża f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi mnaqqsa.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll *data* minn żewġ studji li involvew total ta' 77 tifel u tifla ta' bejn sena u 18-il sena, li 31 minnhom kellhom aspergillożi invażiva jew mukormikożi, u li ġew ikkurati bi Cresemba. Ir-riżultati wrew li Cresemba jaġixxi fil-ġisem bl-istess mod fit-tfal bħal fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cresemba?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Cresemba, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Cresemba fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu testijiet tal-fwied anormali, nawżja (thossok ma tiflaħx), rimettar, dispnea (diffikultà biex tieħu n-nifs), uġiġħ addominali (fiż-żaqq), dijarea, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, ipokalmija (potassju baxx fid-demm) u raxx fil-ġilda.

L-effetti sekondarji bi Cresemba meta jintużaw fit-tfal huma simili għal dawk li dehru fl-adulti.

Cresemba ma għandux jintuża f'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin:

- ketoconazole (antifungali);
- ritonavir (medicina kontra l-HIV) f'doża għolja;
- ċerti medicini li jżidu t-tkissir ta' isavuconazole fil-ġisem.

Ma għandux jintuża wkoll f'pazjenti b'sindromu ta' QT qasir familjali, problema fir-ritmu tal-qalb.

Għaliex Cresemba ġie awtorizzat fl-UE?

Aspergillożi invażiva u mukormikożi huma infezzjonijiet ta' periklu għall-ħajja assoċjati ma' rati għoljin ta' mewt. Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni kien hemm ftit għażliet ta' kura għall-adulti b'dawn l-infezzjonijiet, u saħansitra inqas għat-tfal.

Fl-istudji, l-effett ta' Cresemba kien komparabbli ma' dak ta' voriconazole fil-kura ta' aspergillożi invażiva. Fil-kura tal-mukormikożi, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li Cresemba jkun ta' benefiċċju għall-pazjenti li għalihom amphotericin B, li hija l-kura tal-ewwel linja għal din l-infezzjoni, mhijiex adatta. L-istudji fit-tfal juru li Cresemba jaġixxi bl-istess mod bħal fl-adulti. Għalhekk, il-medicina hija mistennija li tkun effettiva wkoll fit-tfal li għandhom sena 1 u aktar b'aspergillożi invażiva jew mukormikożi. Fir-rigward tas-sikurezza, Cresemba kien ittollerat relattivament tajjeb.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Cresemba huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jithehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cresemba?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cresemba.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cresemba hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Cresemba huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cresemba

Cresemba ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Ottubru 2015.

Aktar informazzjoni dwar Cresemba tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2024.