



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungin*)

Flarsa ġenerali lejn Ecalta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ecalta u għal xiex jintuża?

Ecalta jintuża biex jittratta pazjenti mill-età ta' xahar b'kandidjaži invażiva (infezzjoni fungali kkawżata minn ħmira msejha *Candida*). It-terminu 'invażiva' jfisser li l-fungu ntxered fil-fluss tad-demm.

Ecalta fih is-sustanza attiva anidulafungin.

Kif jintuża Ecalta?

Ecalta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-infezzjonijiet fungali invażivi.

Ecalta jiġi għal infużjoni (dripp) ġo vina. Fl-adulti, Ecalta jingħata b'hala doża inizjali ta' 200 mg fl-ewwel jum, segwita minn 100 mg kuljum mit-tieni jum. Fit-tfal, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem: id-doża inizjali hija ta' 3 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem fil-jum 1, segwita b'nofs din id-doża mill-jum 2. It-tul tat-trattament jiddependi minn kif jirrispondi l-pazjent. Ġeneralment, it-trattament għandu jkompli għal tal-anqas ġimagħtejn wara l-aħħar jum li jkun instab il-fungu fid-demm tal-pazjent.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ecalta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ecalta?

Is-sustanza attiva f'Ecalta, l-anidulafungin, hija medikament antifungali li tappartjeni għall-grupp 'ekinokandini'. Din taħdem billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta' komponent tal-ħajt taċ-ċellola fungali li jissejjaħ 1,3 β D glukanu. Iċ-ċelloli fungali ttrattati b'Ecalta għandhom ħitan taċ-ċellola inkompleti jew difettużi, u dan jagħmilhom fragli u ma jgħallhomx jikbru. Il-lista ta' fungi li Ecalta huwa attiv kontra tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

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

Ecalta ġie studjat fi studju ewlieni wieħed li involva 261 pazjent li kellhom bejn 16-il sena u 91 sena b'kandidjaži invażiva u li ma kellhomx newtropsenja (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm). Ecalta

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



tqabbell ma' fluconazole (medicina antifungali oħra). Iż-żewġ med icini ngħataw permezz ta' infużjoni għal perjodu bejn 14-il jum u 42 jum.

Fi tmien il-kors tat-trattament, 76 % tal-pazjenti (96 minn 127) li rċiew Ecalta rrispondew għat-trattament u kellhom titjib sinifikanti jew sħiħ tas-sintomi, mingħajr ebda hteġa għal trattament antifungali ieħor u mingħajr *Candida* fil-kampjuni meħuda mill-pazjent. Dan meta mqabbell ma' 60 % (71 minn 118) tal-pazjenti li rċiew fluconazole.

Barra minn hekk, analiżi ta' studji oħrajn evalwat l-effetti ta' Ecalta f'46 pazjent adult b'newtrogenja u sabet li madwar 57 % tal-pazjenti (26 minn 46) kienu rrispondew għat-trattament.

Ecalta ġie studjat ukoll fi studju ewlieni wieħed li involva 70 tifel u tifla li kellhom bejn xahar u 18-il sena bil-kandidjaži invażiva. It-trattament b'Ecalta għal 10 sa 35 jum wassal għal rispons f'70 % (45 minn 64) tal-pazjenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ecalta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ecalta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma dijarea, nawsja (thossok ma tiflaħx) u ipokali mja (livelli baxxi ta' potassju fid-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Ecalta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ecalta ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal anidulafungin jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor, jew għal xi medicina oħra fil-klassi tal-ekinokandini.

Għaliex Ecalta ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Med icini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ecalta huma akbar mir-riskji tiegħu fit-trattament ta' kandidjaži invażiva fl-adulti u fit-tfal u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Madankollu, l-Aġenzija nnotat li Ecalta ġie studjat prinċipalment f'pazjenti b'kandidemija (*Candida* fid-demm), u f'numru limitat biss ta' pazjenti b'newtrogenja (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm) jew infezzjonijiet fit-tessuti fondi jew axxessi.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ecalta?

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' Ecalta.

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

Informazzjoni oħra dwar Ecalta

Ecalta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-20 ta' Settembru 2007.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'05-2020.