EMA/547616/2023
EMEA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungin*)

Ħarsa ġenerali lejn Rezzayo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rezzayo u **għal** xiex **jintuża?**

Rezzayo huwa mediċina antifungali li tintuża għat-trattament ta' adulti b'kandidjażi invażiva. Il-kandidjażi invażiva hija infezzjoni fungali kkawżata minn ħmira msejħa *Candida* li nfirxet sew fil-ġisem u tista' tkun preżenti wkoll fid-demm.

Il-kandidjażi invażiva hija rari, u Rezzayo ġie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-6 ta' Jannar 2021. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-sit web tal-EMA.

Rezzayo fih is-sustanza attiva rezafungin.

Kif **jintuża** Rezzayo?

Rezzayo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet fungali invażivi.

Il-mediċina tingħata darba fil-ġimgħa bħala infużjoni (dripp) ġo vina li tieħu mill-inqas siegħa. Id-durata tat-trattament jiddependi fuq kif jirrispondi l-pazjent, iżda għandu jitkompla għal mill-inqas ġimagħtejn wara l-aħħar jum li fih ikun instab *Candida* fid-demm tal-pazjent.

Il-mediċina għandha tintuża skont il-gwida uffiċjali maħruġa fil-livell nazzjonali dwar l-użu ta' aġenti antifungali.

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

Kif **jaħdem** Rezzayo?

Ir-rezafungin tappartjeni għall-grupp ta' mediċini antifungali msejħa echinocandins. Din taħdem billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta' molekula msejħa (1,3)-β-D-glucan, li ssaħħaħ il-ħajt taċ-ċelluli fungali. It-trattament bir-rezafungin jagħmel iċ-ċelluli *Candida* fraġli, u jġegħelhom imutu. Dan jgħin biex il-kandidjażi invażiva tinġieb taħt kontroll u titnaqqas il-ħsara mill-marda.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Studju ewlieni li kien jinvolvi 187 persuna b'kandidjażi invażiva wera li Rezzayo kien effettiv daqs caspofungin (mediċina antifungali oħra) fit-trattament tal-kandidjażi invażiva. Wara 14-il jum ta' trattament, 59 % (55 minn 93) tal-persuni li ngħataw Rezzayo ma kellhom l-ebda sinjal jew sintomu ta' infezzjoni *Candida* meta mqabbla ma' 61 % (57 minn 94) ta' dawk li ngħataw caspofungin.

Data addizzjonali wriet li r-rata ta' mewt minħabba kwalunkwe kawża wara 30 jum ta' trattament kienet ta' 24 % (22 minn 93) għall-persuni ttrattati b'Rezzayo meta mqabbla ma' 21 % (20 minn 94) għal dawk ittrattati b'caspofungin.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rezzayo?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rezzayo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipokalimija (livelli baxxi ta' potassium fid-demm), deni u dijarea.

Rezzayo m'għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allerġiċi) għal mediċini oħra tal-klassi echinocandin jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti ta' Rezzayo (li huma elenkati fil-fuljett ta' tagħrif).

Għaliex Rezzayo ġie awtorizzat fl-UE?

Rezzayo nstab li huwa effettiv fit-trattament tal-kandidjażi invażiva bħala mediċina antifungali awtorizzata tal-istess klassi, caspofungin. Għalkemm kien hemm xi inċertezza rigward l-effikaċja tal-mediċina meta mqabbla ma' dik ta' caspofungin minħabba l-għadd relattivament żgħir ta' pazjenti fl-istudju, id-*data* addizzjonali appoġġat l-eżitu tal-istudju ewlieni. Barra minn hekk, Rezzayo jingħata darba fil-ġimgħa meta mqabbel ma' darba kuljum għal mediċini oħra tal-istess klassi. Il-profil tas-sigurtà tal-mediċina huwa konformi ma' dak ta' mediċini oħrajn tal-istess klassi. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Rezzayo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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

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

Informazzjoni oħra dwar Rezzayo

Aktar informazzjoni dwar Rezzayo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo.