



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*isavuconazol*)

Een overzicht van Cresemba en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cresemba en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cresemba is een geneesmiddel tegen schimmelinfectie dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 1 jaar en ouder met invasieve aspergillose of mucormycose (infecties veroorzaakt door schimmels). Voor mucormycose wordt Cresemba gebruikt wanneer amfotericine B, een ander geneesmiddel, niet geschikt is.

Invasieve aspergillose en mucormycose zijn zeldzaam, en Cresemba werd aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau ([mucormycose](#): 4 juni 2014; [invasieve aspergillose](#): 4 juli 2014).

Cresemba bevat de werkzame stof isavuconazol.

Hoe wordt Cresemba gebruikt?

Cresemba is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor het aanmaken van een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) en in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen. Het middel wordt de eerste 48 uur eenmaal per 8 uur toegediend en vervolgens eenmaal per dag. Voor kinderen zijn de dosis en de vorm afhankelijk van hun lichaamsgewicht en leeftijd. De duur van de behandeling hangt af van hoe de patiënt op Cresemba reageert.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder met een gewicht van ten minste 16 kg is het mogelijk om zo nodig te wisselen tussen de infusie en de capsules.

Cresemba is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel moet worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen voor het juiste gebruik van middelen tegen schimmelinfectie. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cresemba.

Hoe werkt Cresemba?

De werkzame stof in Cresemba, isavuconazol, behoort tot de triazoolklasse van middelen tegen schimmelinfectie. Het verstoort de vorming van ergosterol, een belangrijk bestanddeel van de



schimmelcelmembranen (buitenlagen). Zonder functioneel celmembraan sterft de schimmel af of kan hij zich niet verspreiden.

Welke voordelen bleek Cresemba tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat de overleving van geïnfecteerde patiënten na behandeling met Cresemba vergelijkbaar is met die van andere antischimmelbehandelingen.

In een hoofdstudie onder 516 volwassenen met invasieve aspergillose was het percentage mensen dat na 42 dagen overleed vergelijkbaar bij degenen die met Cresemba werden behandeld (19 %) en bij degenen die met voriconazol, een ander antischimmelmiddel, werden behandeld (20 %).

Een andere studie betrof 146 volwassenen, van wie er 37 mucormycose hadden en werden behandeld met Cresemba. Van deze 37 patiënten overleed 43 % na 84 dagen, wat vergelijkbaar is met de percentages die in de gepubliceerde literatuur worden waargenomen voor standaardbehandelingen met amfotericine B; Cresemba heeft het voordeel dat het kan worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Het bedrijf heeft ook gegevens overgelegd van twee studies onder in totaal 77 kinderen in de leeftijd van 1 tot 18 jaar, van wie er 31 invasieve aspergillose of mucormycose hadden en die werden behandeld met Cresemba. Uit de resultaten bleek dat Cresemba zich bij kinderen op dezelfde manier in het lichaam gedraagt als bij volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Cresemba in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cresemba.

De meest voorkomende bijwerkingen van Cresemba bij volwassenen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn abnormale levertests, misselijkheid, braken, dyspneu (bemoeilijkte ademhaling), buikpijn, diarree, reacties op de injectieplaats, hoofdpijn, hypokaliëmie (laag kaliumgehalte in het bloed) en huiduitslag.

De bijwerkingen van Cresemba bij gebruik bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Cresemba mag niet worden gebruikt bij patiënten die iets van het volgende gebruiken:

- ketoconazol (een antischimmelmiddel);
- hooggedoseerd ritonavir (een geneesmiddel tegen hiv);
- bepaalde geneesmiddelen die de afbraak van isavuconazol in het lichaam doen toenemen.

Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met het aangeboren korte QT-syndroom, een hartritme probleem.

Waarom is Cresemba geregistreerd in de EU?

Invasieve aspergillose en mucormycose zijn levensbedreigende infecties die gepaard gaan met hoge sterftecijfers. Ten tijde van de goedkeuring waren er weinig behandelingsopties voor volwassenen met deze infecties, en nog minder voor kinderen.

In studies was het effect van Cresemba voor de behandeling van invasieve aspergillose vergelijkbaar met dat van voriconazol. Voor de behandeling van mucormycose was het Europees Geneesmiddelenbureau van oordeel dat Cresemba van voordeel zou zijn voor patiënten voor wie amfotericine B, de eerstelijnsbehandeling voor deze infectie, niet geschikt is. Uit studies onder

kinderen blijkt dat Cresemba zich op dezelfde manier gedraagt als bij volwassenen. Daarom wordt verwacht dat het geneesmiddel ook werkzaam zal zijn bij kinderen van 1 jaar en ouder met invasieve aspergillose of met mucormycose. Wat de veiligheid betreft, werd Cresemba relatief goed getolereerd.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Cresemba groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cresemba te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cresemba, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cresemba continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Cresemba worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cresemba

Op 15 oktober 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cresemba verleend.

Meer informatie over Cresemba is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2024.