

EMA/598388/2011
EMA/H/C/000734

EPAR-samenvatting voor het publiek

Mycamine

micafungine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Mycamine. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Mycamine vast te stellen.

Wat is Mycamine?

Mycamine is een poeder dat moet worden opgelost ter bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader). Het bevat de werkzame stof micafungine.

Wanneer wordt Mycamine voorgeschreven?

Mycamine wordt gebruikt bij baby's, kinderen en volwassenen in de volgende situaties:

- voor de behandeling van invasieve candidiasis (een type schimmelinfectie dat wordt veroorzaakt door de gistachtige schimmel *Candida*). 'Invasief' betekent dat de schimmel zich naar weefsels en bloedvaten heeft verspreid;
- om een *Candida*-infectie te voorkomen bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan of bij wie naar verwachting gedurende 10 dagen of meer neutropenie (een lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcel) optreedt.

Mycamine wordt ook gebruikt voor de behandeling van candidiasis in de slokdarm (oesofagus) bij patiënten ouder dan 16 jaar voor wie intraveneuze behandeling geschikt is.

Wegens een mogelijk risico op levertumoren wordt Mycamine alleen maar gebruikt wanneer andere schimmelbestrijdende geneesmiddelen niet geschikt zijn.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Mycamine gebruikt?

Behandeling met Mycamine moet worden ingesteld door een arts die ervaring heeft met de behandeling van schimmelinfecties en nadat de officiële of nationale richtsnoeren voor het juiste gebruik van antischimmelmiddelen in acht zijn genomen.

Mycamine wordt eenmaal daags toegediend in de vorm van een infuus van ongeveer een uur. De dosis hangt af van waarvoor het middel wordt gebruikt, het gewicht van de patiënt en de reactie op de behandeling.

Patiënten die voor invasieve candidiasis worden behandeld, moeten Mycamine gedurende ten minste twee weken toegediend krijgen en vervolgens nog een week nadat de verschijnselen zijn verdwenen en er geen aanwijzingen meer zijn voor de aanwezigheid van de schimmel in het bloed.

Aan patiënten die worden behandeld voor candidiasis van de slokdarm, moet de toediening van Mycamine ten minste nog één week nadat de verschijnselen zijn verdwenen worden voortgezet.

Wanneer Mycamine wordt gebruikt ter voorkoming van een *Candida*-infectie, moet de behandeling nog één week worden voortgezet nadat het aantal witte bloedcellen weer is hersteld.

Hoe werkt Mycamine?

De werkzame stof in Mycamine, micafungine, is een antischimmelmiddel dat behoort tot de groep van de 'echinocandinen'. Het middel grijpt in op de aanmaak van 1,3 β D glucaan, een essentiële component van de schimmelcelwand. Schimmelcellen die met Mycamine zijn behandeld, hebben onvolledige of gebrekkige celwanden. Hierdoor worden de cellen kwetsbaar en kunnen ze niet groeien. De lijst van schimmels waartegen Mycamine werkzaam is, is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe is Mycamine onderzocht?

De werkzaamheid van Mycamine is beoordeeld in vier hoofdonderzoeken, waarin het middel werd vergeleken met andere antischimmelmiddelen. Er werden drie behandelingsonderzoeken uitgevoerd en één preventieonderzoek.

In één onderzoek waaraan 531 volwassenen en 106 kinderen deelnamen, waaronder pasgeboren en te vroeg geboren baby's, werd Mycamine vergeleken met amfotericine B voor de behandeling van invasieve candidiasis.

Voor de behandeling van candidiasis van de slokdarm werd Mycamine in één onderzoek met 518 volwassenen vergeleken met fluconazol en in een ander onderzoek met 452 volwassenen met caspofungine. De meeste patiënten in deze twee onderzoeken waren geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). In alle drie de onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten bij wie de behandeling aansloeg, zoals vastgesteld op grond van een verbetering van de verschijnselen en uitroeiing van de schimmel aan het eind van de behandeling.

Voor preventie van candidiasis werd Mycamine bij 889 volwassenen en kinderen die een beenmergtransplantatie ondergingen, vergeleken met fluconazol. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat tijdens de behandeling of in de daaropvolgende vier weken geen schimmelinfectie ontwikkelde.

Welke voordelen bleek Mycamine tijdens de studies te hebben?

Mycamine was bij de behandeling van candidiasis even effectief als de vergelijkingsmiddelen. In het onderzoek naar invasieve candidiasis werd ongeveer 90 % van de volwassenen die Mycamine of amfotericine B kregen toegediend, met succes behandeld. Soortgelijke resultaten werden bij kinderen waargenomen.

In de twee onderzoeken naar candidiasis van de slokdarm werd ongeveer 90 % van de patiënten met succes met Mycamine, fluconazol of caspofungine behandeld.

Mycamine was werkzaamere dan fluconazol wat betreft het voorkomen van schimmelinfectie bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan: 80 % van de patiënten (340 van de 425) die Mycamine kregen toegediend, ontwikkelde geen schimmelinfectie vergeleken met 74 % van de patiënten (336 van 457) die met fluconazol werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Mycamine in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Mycamine (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn leukopenie (lage aantallen leukocyten, een type witte bloedcel), neutropenie (lage aantallen neutrofielen, een type witte bloedcel), anemie (bloedarmoede; lage aantallen rode bloedcellen), hypokaliëmie (lage kaliumspiegels in het bloed), hypomagnesiëmie (lage magnesiumspiegels in het bloed), hypocalciëmie (lage calciumspiegels in het bloed), hoofdpijn, flebitis (aderontsteking), misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, aanwijzingen in het bloed voor leverproblemen (verhoogde spiegels van alkalische fosfatase, aspartaataminotransferase, alanineaminotransferase of bilirubine), huiduitslag, pyrexie (koorts) en rigor (koude rillingen).

Daarnaast zijn bij kinderen veelvoorkomende bijwerkingen (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 kinderen) trombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes), tachycardie (snelle hartslag), hypertensie, (hoge bloeddruk), hypotensie (lage bloeddruk), hepatomegalie (vergroete lever), acute nierinsufficiëntie en verhoogde ureumspiegels in het bloed.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Mycamine.

Mycamine mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor micafungine, andere echinocandinen of enig ander bestanddeel van het middel.

Omdat bij ratten die langdurig Mycamine kregen toegediend, leverbeschadiging en levertumoren zijn waargenomen, moeten patiënten tijdens behandeling met Mycamine aan de hand van bloedonderzoek op leverproblemen worden gecontroleerd. De behandeling moet worden stopgezet als de leverenzymen blijven stijgen. Mycamine mag alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen ervan, in het bijzonder bij patiënten met bestaande leverproblemen. Het gebruik van Mycamine wordt afgeraden bij patiënten met ernstige leverproblemen, bij wie sprake is van een lang bestaande leveraandoening of die andere geneesmiddelen gebruiken die de lever of het DNA zouden kunnen beschadigen.

Waarom is Mycamine goedgekeurd?

Het CHMP heeft besloten dat de voordelen van Mycamine groter zijn dan de risico's voor de behandeling van invasieve candidiasis en voor candidiasis van de slokdarm, alsmede ter voorkoming van een *Candida*-infectie bij patiënten die een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie ondergaan of bij wie naar verwachting gedurende 10 of meer dagen neutropenie optreedt. Mycamine mag echter wegens een mogelijk risico op een levertumor, gebaseerd op bij ratten waargenomen

resultaten alleen worden gebruikt als andere schimmelbestrijdende middelen niet in aanmerking komen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Mycamine te waarborgen?

De firma die Mycamine vervaardigt, garandeert dat alle voorschrijvend artsen in alle lidstaten een checklist ontvangen voordat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Deze checklist herinnert hen eraan hoe het geneesmiddel veilig gebruikt moet worden.

Overige informatie over Mycamine:

De Europese Commissie heeft op 25 april 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mycamine verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Mycamine de website van het Agentschap onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Mycamine.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2011.