



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547617/2023  
EMA/H/C/5900

## Rezzayo (*rezafungine*)

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

### Wat is Rezzayo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rezzayo is een geneesmiddel tegen schimmelinfecties dat wordt gebruikt voor de behandeling van invasieve candidiasis bij volwassenen. Invasieve candidiasis is een schimmelinfectie die wordt veroorzaakt door de grootschalige verspreiding van de gistsoort *Candida* in het lichaam, met mogelijke aanwezigheid daarvan in het bloed.

Invasieve candidiasis is zeldzaam, en Rezzayo werd op 6 januari 2021 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.

Rezzayo bevat de werkzame stof rezafungine.

### Hoe wordt Rezzayo gebruikt?

Rezzayo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van invasieve schimmelinfecties.

Het geneesmiddel wordt eenmaal per week toegediend als een minstens één uur durende infusie (indruppeling) in een ader. De duur van de behandeling hangt af van de respons van de patiënt, maar de toediening van het middel moet ten minste twee weken worden voortgezet na de laatste dag waarop *Candida* in het bloed van de patiënt werd aangetroffen.

Het geneesmiddel moet worden gebruikt overeenkomstig de officiële nationale richtsnoeren voor het gebruik van antischimmelmiddelen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rezzayo.

### Hoe werkt Rezzayo?

Rezafungine behoort tot de groep geneesmiddelen tegen schimmelinfecties die 'echinocandinen' worden genoemd. De stof werkt door de aanmaak van het molecuul (1,3)- $\beta$ -D-glucaan, dat de schimmelcelwand versterkt, te verstoren. Door de behandeling met rezafungine worden de *Candida*-cellen broos en sterven ze uiteindelijk af. Dit helpt invasieve candidiasis onder controle te brengen en vermindert de door de ziekte toegebrachte schade.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Welke voordelen bleek Rezzayo tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 187 personen met invasieve candidiasis bleek dat Rezzayo even werkzaam was als caspofungine (een ander antischimmelgeneesmiddel) voor de behandeling van invasieve candidiasis. Na 14 dagen vertoonde 59 % (d.w.z. 55 van de 93) van de met Rezzayo behandelde personen geen enkel teken of symptoom van *Candida*-infectie, ten opzichte van 61 % (d.w.z. 57 van de 94) van de personen die caspofungine kregen.

Uit aanvullende gegevens bleek dat het percentage sterfgevallen ten gevolge van alle mogelijke oorzaken na dertig dagen behandeling 24 % (22 van de 93) bedroeg bij de patiënten die met Rezzayo werden behandeld, vergeleken met 21 % (20 van de 94) in de caspofungine-groep.

## Welke risico's houdt het gebruik van Rezzayo in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Rezzayo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypokaliëmie (een lage bloedkaliumspiegel), koorts en diarree.

Rezzayo mag niet worden gebruikt door personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor andere echinocandinen of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (zoals opgesomd in de bijsluiter).

## Waarom is Rezzayo geregistreerd in de EU?

Rezzayo bleek even werkzaam te zijn voor de behandeling van invasieve candidiasis als een geregistreerd geneesmiddel tegen schimmelinfecties van dezelfde klasse, caspofungine. Hoewel er enige onzekerheid bestond over de werkzaamheid van het geneesmiddel in vergelijking met caspofungine omdat de studie een relatief klein aantal patiënten betrof, werd de uitkomst van de hoofdstudie gestaafd door aanvullende gegevens. Bovendien wordt Rezzayo eenmaal per week toegediend, terwijl andere geneesmiddelen van dezelfde klasse elke dag worden gegeven. Het veiligheidsprofiel van het middel wordt vergelijkbaar geacht met het profiel van andere geneesmiddelen die tot dezelfde klasse behoren. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rezzayo 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 Rezzayo te waarborgen?

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

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

## Overige informatie over Rezzayo

Meer informatie over Rezzayo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo).