



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*izawukonazol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cresemba i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cresemba i w jakim celu się go stosuje

Cresemba to lek przeciwgrzybiczy stosowany w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku od 1. roku życia z inwazyjną aspergilozą lub mukormykozą (zakażeniami wywołanymi przez grzyby). W przypadku mukormykozy lek Cresemba stosuje się wtedy, gdy inny lek — amfoterycyna B — nie jest odpowiedni.

Ze względu na to, że inwazyjna aspergiloza i mukormykoza są chorobami rzadko występującymi, lek Cresemba uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć na stronie internetowej EMA ([mukormykoza](#): 4 czerwca 2014 r.; [inwazyjna aspergiloza](#): 4 lipca 2014 r.).

Substancją czynną zawartą w leku Cresemba jest izawukonazol.

Jak stosować lek Cresemba

Lek Cresemba jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji dożylniej (kroplówki) oraz w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego. Lek podaje się co 8 godzin przez pierwsze 48 godzin, a następnie raz na dobę. U dzieci dawka i postać dawkowania zależą od masy ciała i wieku. Czas trwania leczenia zależy od odpowiedzi pacjenta na lek Cresemba.

U osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała wynoszącej co najmniej 16 kg można w razie potrzeby zmienić postać dawkowania z wlewu na kapsułki.

Lek wydawany na receptę. Należy go stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi właściwego stosowania leków przeciwgrzybiczych. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cresemba znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cresemba

Substancja czynna leku Cresemba, izawukonazol, należy do grupy triazolowych leków przeciwgrzybiczych. Jej działanie polega na zaburzaniu powstawania ergosterolu, istotnego składnika błon komórkowych (zewnętrznych warstw) grzyba. Bez działającej błony komórkowej grzyb obumiera lub nie może się rozprzestrzeniać.



Korzyści ze stosowania leku Cresemba wykazane w badaniach

W badaniach wykazano, że przeżywalność zakażonych pacjentów po zastosowaniu leku Cresemba jest podobna do tej zaobserwowanej w przypadku innych terapii przeciwgrzybiczych.

W badaniu głównym z udziałem 516 osób dorosłych z inwazyjną aspergilozą odsetek pacjentów, którzy zmarli po 42 dniach, był podobny w przypadku osób otrzymujących lek Cresemba (19%) oraz osób leczonych innym lekiem przeciwgrzybiczym — worykonazolem (20%).

W innym badaniu uczestniczyło 146 osób dorosłych, z których u 37 występowała mukormykoza i którzy otrzymywali lek Cresemba. Spośród tych 37 pacjentów 43% zmarło po 84 dniach, co odpowiada odsetkom przytoczonym w publikacjach dotyczących standardowej terapii za pomocą amfoterycyny B. Lek Cresemba ma tę zaletę, że może być stosowany u pacjentów z obniżoną czynnością nerek.

Firma przedstawiła również dane z dwóch badań z udziałem łącznie 77 dzieci w wieku 1-18 lat, z których u 31 występowała inwazyjna aspergiloza lub mukormykoza i które otrzymywały lek Cresemba. Wyniki wykazały, że lek ten zachowuje się w organizmie dzieci w ten sam sposób co u osób dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cresemba

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cresemba znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cresemba u osób dorosłych (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, nudności (mdłości), wymioty, duszność (trudności w oddychaniu), ból brzucha, biegunka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, hipokaliemia (niskie stężenie potasu we krwi) i wysypka skórna.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cresemba u dzieci są podobne do tych obserwowanych u osób dorosłych.

Leku Cresemba nie należy stosować u pacjentów przyjmujących którykolwiek z następujących leków:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- rytonawir w wysokiej dawce (lek przeciw wirusowi HIV);
- niektóre leki zwiększające rozkład izawukonazolu w organizmie.

Leku nie wolno również stosować u pacjentów z rodzinnym zespołem krótkiego QT (zaburzeniem rytmu serca).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cresemba w UE

Inwazyjna aspergiloza i mukormykoza to zakażenia zagrażające życiu, związane z wysokimi odsetkami zgonów. W momencie dopuszczenia leku do obrotu możliwości leczenia tych zakażeń u osób dorosłych były nieliczne, a u dzieci — jeszcze bardziej ograniczone.

W badaniach wykazano, że działanie leku Cresemba w leczeniu inwazyjnej aspergilozy było porównywalne z działaniem worykonazolu. W przypadku leczenia mukormykozy Europejska Agencja Leków uznała, że lek Cresemba przyniósłby korzyści pacjentom, u których amfoterycyna B, będąca pierwszym sposobem leczenia tego zakażenia, nie jest odpowiednia. Badania z udziałem dzieci wykazały, że lek Cresemba zachowuje się w ich organizmach w taki sam sposób jak u osób dorosłych. W związku z tym należy się spodziewać, że lek będzie również skuteczny u dzieci w wieku od 1. roku życia z inwazyjną aspergilozą lub mukormykozą. W kontekście bezpieczeństwa stosowania lek Cresemba był względnie dobrze tolerowany.

Agencja uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Cresemba przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cresemba

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cresemba w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cresemba są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Cresemba są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cresemba

Lek Cresemba otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 października 2015 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Cresemba znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2024.