



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020
EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungina*)

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

Czym jest lek Ecalta i w jakim celu się go stosuje

Lek Ecalta stosuje się w leczeniu pacjentów od 1. miesiąca życia z inwazyjną kandydozą (zakażenie grzybicze wywołane przez drożdżaki określane jako *Candida*). Określenie „inwazyjna” oznacza, że grzyb przedostał się do krwi.

Substancją czynną zawartą w leku Ecalta jest anidulafungina.

Jak stosować lek Ecalta

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w leczeniu inwazyjnych zakażeń grzybiczych.

Lek Ecalta jest dostępny we wlewie dożylnym (kroplówce). U osób dorosłych lek Ecalta podaje się w dawce początkowej 200 mg w pierwszym dniu, a następnie codziennie 100 mg począwszy od drugiego dnia. U dzieci dawka zależy od masy ciała – początkowa dawka wynosi 3 mg na kg masy ciała w pierwszym dniu, od drugiego dnia podaje się połowę tej dawki. Czas trwania leczenia zależy od reakcji pacjenta. Zwykle leczenie należy kontynuować przez co najmniej dwa tygodnie po ostatnim wykryciu grzyba we krwi pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ecalta znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ecalta

Substancja czynna leku Ecalta, anidulafungina, jest lekiem przeciwgrzybiczym z grupy określanej jako echinokandyny. Jej mechanizm działania polega na zakłócaniu wytwarzania składnika ściany komórkowej grzyba, określanego jako 1,3- β -D-glukan. Komórki grzyba wchodzące w kontakt z lekiem Ecalta mają niekompletną lub uszkodzoną ścianę komórkową, na skutek czego są one delikatne i nie są w stanie się rozwijać. Wykaz grzybów, przeciwko którym lek Ecalta wykazuje aktywność, znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (także część EPAR).



Korzyści ze stosowania leku Ecalta wykazane w badaniach

Lek Ecalta oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 261 pacjentów w wieku 16-91 lat z inwazyjną kandydozą, którzy nie mieli neutropenii (obniżony poziom białych krwinek). Lek Ecalta porównywano z flukonazolem (inny lek przeciwgrzybiczy). Oba leki podawano we wlewie dożylnym przez okres od 14 do 42 dni.

Pod koniec cyklu leczenia odpowiedź uzyskano u 76% (96 ze 127) pacjentów, którzy otrzymywali lek Ecalta i odnotowano u nich istotne lub całkowite ustąpienie objawów; nie stwierdzono u nich konieczności dalszego leczenia przeciwgrzybiczego oraz nie wykryto obecności *Candida* w pobranych próbkach. W przypadku pacjentów przyjmujących flukonazol odsetek ten wyniósł 60% (71 ze 118).

Ponadto w analizie innych badań oceniających skutki działania leku Ecalta u pacjentów z neutropenią u około 57% (26 z 46) pacjentów uzyskano odpowiedź na leczenie.

Lek Ecalta oceniano również w jednym badaniu głównym z udziałem 70 dzieci w wieku od 1 miesiąca do 18 lat z inwazyjną kandydozą. Terapia lekiem Ecalta przez 10-35 dni doprowadziła do uzyskania odpowiedzi u 70% (45 z 64) pacjentów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ecalta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ecalta (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to biegunka, nudności (uczucie mdłości) i hipokaliemia (niski poziom potasu we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ecalta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ecalta nie wolno podawać osobom z nadwrażliwością (alergią) na anidulafunginę lub którykolwiek składnik leku, bądź na jakiegokolwiek inne leki z klasy echinokandyn.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ecalta w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ecalta w leczeniu inwazyjnej kandydozy u osób dorosłych i dzieci przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Jednakże Komitet zauważył, że lek Ecalta badano głównie u pacjentów z kandydemią (obecność *Candida* we krwi) oraz jedynie u ograniczonej liczby pacjentów z neutropenią (obniżony poziom białych krwinek), zakażeniami tkanek głębokich lub ropniami.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ecalta

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Ecalta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ecalta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ecalta

Lek Ecalta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 września 2007 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Ecalta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Data ostatniej aktualizacji: 05.2020.