



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Mycamine

mykafungina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Mycamine. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Mycamine do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Mycamine?

Mycamine ma postać proszku, który rozpuszcza się w celu przygotowania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Lek zawiera substancję czynną mykafunginę.

W jakim celu stosuje się Mycamine?

Mycamine stosuje się u niemowląt, dzieci i osób dorosłych w następujących sytuacjach:

- w leczeniu inwazyjnej kandydozy (typ zakażenia grzybiczego wywołanego przez drożdżopodobny grzyb o nazwie *Candida*). Określenie „inwazyjna” oznacza, że grzyb przedostał się do tkanek i naczyń krwionośnych;
- w celu zapobiegania zakażeniom wywołanym przez *Candida* u pacjentów otrzymujących przeszczep szpiku kostnego lub u których może wystąpić neutropenia (niski poziom neutrofilów – rodzaj białych krwinek) przez 10 dni lub dłużej.

Mycamine stosuje się także w leczeniu kandydozy przełyku u pacjentów w wieku powyżej 16. roku życia, u których można prowadzić leczenie dożylnie.

Ze względu na ryzyko rozwoju guzów wątroby lek Mycamine stosuje się tylko wówczas, gdy inne leki przeciwgrzybicze nie są odpowiednie.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować Mycamine?

Leczenie produktem Mycamine powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń grzybiczych, po rozważeniu oficjalnych lub krajowych wytycznych w sprawie stosowania leków przeciwgrzybiczych.

Mycamine podaje się raz na dobę w infuzji trwającej około jednej godziny. Dawka zależy od wskazania do zastosowania leku, masy ciała pacjenta oraz odpowiedzi na leczenie.

Pacjenci leczeni z powodu inwazyjnej kandydozy powinni otrzymywać Mycamine przez co najmniej dwa tygodnie oraz przez tydzień po ustąpieniu objawów, jeżeli nie występują oznaki obecności grzyba we krwi.

Pacjenci leczeni z powodu kandydozy przełyku powinni otrzymywać Mycamine przez co najmniej tydzień po ustąpieniu objawów.

Gdy Mycamine stosuje się w celu zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez *Candida*, wówczas leczenie należy kontynuować przez tydzień po powrocie odpowiedniej liczby białych krwinek.

Jak działa lek Mycamine?

Substancja czynna leku Mycamine, mykafungina, jest lekiem przeciwgrzybiczym, który należy do grupy określanej jako echinokandyny. Jej mechanizm działania polega na zakłóceniu wytwarzania niezbędnego składnika ściany komórkowej grzyba, określanego jako 1,3-β-D-glukan. Komórki grzyba wchodzące w kontakt z lekiem Mycamine posiadają niekompletną lub uszkodzoną ścianę komórkową, na skutek czego są delikatne i nie są w stanie się rozwijać. Wykaz grzybów, przeciwko którym lek Mycamine wykazuje aktywność, przedstawiono w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak badano Mycamine?

Skuteczność leku Mycamine oceniano w czterech badaniach głównych, w których lek porównywano z innymi lekami przeciwgrzybiczymi. Przeprowadzono trzy badania dotyczące leczenia i jedno badanie dotyczące zapobiegania.

W leczeniu inwazyjnej kandydozy lek Mycamine porównywano z amfoterycyną B w badaniu z udziałem 531 osób dorosłych i 106 dzieci, w tym noworodków i wcześniaków.

W leczeniu kandydozy przełyku lek Mycamine porównywano z flukonazolem w badaniu z udziałem 518 osób dorosłych, oraz z kaspofunginą w innym badaniu z udziałem 452 osób dorosłych. U większości pacjentów w tych dwóch badaniach występowało zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). We wszystkich trzech badaniach główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których leczenie okazało się skuteczne na podstawie poprawy objawów i wyeliminowania grzyba pod koniec leczenia.

W zapobieganiu kandydozie lek Mycamine porównywano z flukonazolem u 889 osób dorosłych i dzieci, u których wykonywano przeszczep szpiku kostnego. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których nie wystąpiło zakażenie grzybicze podczas leczenia lub w okresie czterech tygodni po zakończeniu leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania leku Mycamine zaobserwowano w badaniach?

Mycamine był równie skuteczny jak leki porównawcze w leczeniu kandydozy. W badaniu dotyczącym inwazyjnej kandydozy leczenie było skuteczne u około 90% osób dorosłych otrzymujących lek Mycamine albo amfoterycynę B. Podobne wyniki zaobserwowano u dzieci.

W dwóch badaniach dotyczących kandydozy przełyku leczenie produktem Mycamine, flukonazolem lub kaspofunginą było skuteczne u około 90% pacjentów.

Mycamine był skuteczniejszy niż flukonazol pod względem zapobiegania zakażeniom grzybiczym u pacjentów, u których wykonywano przeszczep szpiku kostnego: zakażenie grzybicze nie wystąpiło u 80% pacjentów (340 z 425) otrzymujących Mycamine w porównaniu z 74% pacjentów (336 z 457) otrzymujących flukonazol.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Mycamine?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mycamine (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: leukopenia (niski poziom leukocytów, typu krwinek białych), neutropenia (niski poziom neutrofilów, typu krwinek białych), niedokrwistość (niski poziom krwinek czerwonych), hipokalemia (obniżony poziom potasu we krwi), hipomagnezemia (obniżony poziom magnezu we krwi), hipokalcemia (obniżony poziom wapnia we krwi), bóle głowy, zapalenie żył, nudności (mdłości), wymioty, biegunka, bóle brzucha, oznaki problemów dotyczących wątroby (podwyższony poziom fosfatazy alkalicznej, aminotransferazy asparaginianowej, aminotransferazy alaninowej lub bilirubiny we krwi), wysypka, gorączka i dreszcze.

Dodatkowe częste działania niepożądane u dzieci (obserwowane u 1 do 10 dzieci na 100) to: małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), tachykardia (przyspieszona akcja serca), nadciśnienie tętnicze (podwyższone ciśnienie krwi), hipotonia (obniżone ciśnienie krwi), hepatomegalia (powiększenie wątroby), ostra niewydolność nerek (nagła niewydolność nerek) oraz podwyższenie poziomu mocznika we krwi.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Mycamine znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Mycamine nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na mykafunginę lub którykolwiek składnik preparatu.

Ze względu na to, że u szczurów otrzymujących lek Mycamine przez długi okres obserwowano uszkodzenie i guzy wątroby, podczas leczenia produktem Mycamine pacjentów należy monitorować pod kątem zaburzeń w obrębie wątroby poprzez wykonywanie badań krwi. W przypadku utrzymującego się podwyższenia poziomu enzymów wątrobowych leczenie należy przerwać. Lek Mycamine należy stosować jedynie po dokładnej ocenie związanych z tym zagrożeń i korzyści, szczególnie u pacjentów z istniejącymi problemami dotyczącymi wątroby. Nie zaleca się stosowania leku Mycamine u pacjentów z ciężkimi problemami dotyczącymi wątroby, z przewlekłymi chorobami wątroby, a także u pacjentów przyjmujących inne leki, które mogą uszkadzać wątrobę lub DNA.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Mycamine?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Mycamine przewyższają ryzyko w przypadku leczenia inwazyjnej kandydozy i kandydozy przełyku, a także w przypadku zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez *Candida* u pacjentów, u których wykonuje się allogeniczny przeszczep komórek pnia układu krwiotwórczego lub u których może wystąpić neutropenia utrzymująca się przez 10 dni lub dłużej. Jednakże ze względu na ryzyko rozwoju guza wątroby, w oparciu o wyniki badań nad szczurami,

Komitety zalecił, aby lek Mycamine stosowano tylko wówczas, gdy inne leki przeciwgrzybicze nie są odpowiednie.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Mycamine?

Firma wytwarzająca lek Mycamine dopilnuje, aby lekarze przepisujący lek we wszystkich państwach członkowskich otrzymali zestawienie ważnych informacji przed wprowadzeniem leku do obrotu. Są to informacje przypominające lekarzom, w jaki sposób bezpiecznie stosować lek.

Inne informacje dotyczące leku Mycamine:

W dniu 25 kwietnia 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Mycamine do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Mycamine znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Mycamine należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2011.