



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547603/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungina*)

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

Czym jest lek Rezzayo i w jakim celu **się** go stosuje

Lek Rezzayo jest lekiem przeciwgrzybiczym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z inwazyjną kandydozą. Inwazyjna kandydoza jest zakażeniem grzybiczym wywołanym przez drożdże *Candida*, które rozprzestrzeniły się szeroko w organizmie i mogą być także obecne we krwi.

Ze względu na to, że inwazyjna kandydoza jest chorobą rzadko występującą, w dniu 6 stycznia 2021 r. lek Rezzayo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocę można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Rezzayo jest rezafungina.

Jak **stosować** lek Rezzayo

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

Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej godzinę. Czas leczenia zależy od odpowiedzi pacjenta, ale należy je kontynuować przez co najmniej 2 tygodnie po ostatnim dniu, w którym stwierdzono występowanie grzybów *Candida* we krwi pacjenta.

Lek powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi wytycznymi krajowymi w sprawie stosowania środków przeciwgrzybiczych.

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

Jak **działa** lek Rezzayo

Rezafungina należy do grupy leków przeciwgrzybiczych zwanych echinokandynami. Jej mechanizm działania polega na zakłócaniu wytwarzania cząsteczki o nazwie (1,3)- β -D-glukan, która wzmacnia ścianę komórkową grzyba. Leczenie rezafunginą sprawia, że komórki grzyba *Candida* stają się kruche, co powoduje ich obumieranie. Pomaga to opanować inwazyjną kandydozę i ograniczyć zmiany spowodowane chorobą.



Korzyści ze stosowania leku Rezzayo wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 187 osób z inwazyjną kandydozą wykazano, że lek Rezzayo jest w leczeniu tej choroby równie skuteczny jak kaspofungina (inny lek przeciwgrzybiczy). Po 14 dniach leczenia u 59% (55 z 93) osób otrzymujących lek Rezzayo nie występowały objawy przedmiotowe ani podmiotowe zakażenia grzybami *Candida* w porównaniu z 61% (57 z 94) osób otrzymujących kaspofunginę.

Dodatkowe dane wykazały, że odsetek zgonów z dowolnej przyczyny po 30 dniach leczenia wyniósł 24% (22 z 93) w przypadku osób leczonych lekiem Rezzayo w porównaniu z 21% (20 z 94) w przypadku osób leczonych kaspofunginą.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Rezzayo

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rezzayo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hipokaliemia (niskie stężenie potasu we krwi), gorączka i biegunka.

Leku Rezzayo nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na inne leki zawierające echinokandyny lub na dowolny ze składników leku Rezzayo (które są wymienione w Ulotce dla pacjenta).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rezzayo w UE

Lek Rezzayo uznano za równie skuteczny w leczeniu inwazyjnej kandydozy co już dopuszczony do obrotu lek przeciwgrzybiczy z tej samej klasy — kaspofungina. Choć istniała pewna niepewność co do skuteczności leku w porównaniu ze skutecznością kaspofunginy ze względu na stosunkowo niewielką liczbę uczestników badania, dodatkowe dane potwierdziły wynik badania głównego. Ponadto lek Rezzayo podaje się raz w tygodniu, a nie raz na dobę, jak ma to miejsce w przypadku innych leków tej samej klasy. Profil bezpieczeństwa leku jest zgodny z profilem bezpieczeństwa innych leków tej samej klasy. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rezzayo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rezzayo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rezzayo 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 Rezzayo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Rezzayo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Rezzayo

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