



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cresemba (*isavuconazol*)

Um resumo sobre Cresemba e por que está autorizado na UE

### O que é Cresemba e para que é utilizado?

Cresemba é um medicamento antifúngico utilizado no tratamento de adultos e crianças com idade igual ou superior a 1 ano com aspergilose invasiva ou mucormicose (infecções causadas por fungos). Na mucormicose, Cresemba é utilizado quando o tratamento com outro medicamento, a anfotericina B, não é adequado.

A aspergilose invasiva e a mucormicose são raras, e Cresemba foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras). Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no sítio Web da EMA ([mucormicose](#): 4 de junho de 2014; [aspergilose invasiva](#): 4 de julho de 2014).

Cresemba contém a substância ativa isavuconazol.

### Como se utiliza Cresemba?

Cresemba está disponível na forma de pó para a preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia e sob a forma de cápsulas a tomar por via oral. É administrado uma vez a cada 8 horas durante as primeiras 48 horas e, em seguida, uma vez por dia. Para as crianças, a dose e a forma dependem do peso corporal e da idade. A duração do tratamento depende da forma como o doente responde a Cresemba.

Para adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos e que pesem pelo menos 16 kg, é possível alternar entre a perfusão e as cápsulas, se necessário.

Cresemba só pode ser obtido mediante receita médica. Deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais sobre a utilização adequada de medicamentos antifúngicos. Para mais informações sobre a utilização de Cresemba, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Cresemba?

A substância ativa de Cresemba, o isavuconazol, pertence à classe dos medicamentos antifúngicos triazólicos. Atua perturbando a formação de ergosterol, um componente importante das membranas

---

**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



das células fúngicas (camadas exteriores). Sem uma membrana celular funcional, o fungo morre ou não pode propagar-se.

## **Quais os benefícios demonstrados por Cresemba durante os estudos?**

Os estudos demonstraram que a sobrevivência dos doentes infetados após o tratamento com Cresemba é semelhante à observada com outros tratamentos antifúngicos.

Num estudo principal que incluiu 516 adultos com aspergilose invasiva, a percentagem de pessoas que morreram aos 42 dias foi semelhante nos doentes tratados com Cresemba (19 %) e nos doentes tratados com outro medicamento antifúngico denominado voriconazol (20 %).

Outro estudo incluiu 146 adultos, 37 dos quais tinham mucormicose e foram tratados com Cresemba. Destes 37 doentes, 43 % morreram após 84 dias, o que é semelhante às taxas observadas na literatura publicada para tratamentos padrão com anfotericina-B. Cresemba tem a vantagem de poder ser utilizado em doentes com função renal reduzida.

A empresa também forneceu dados de dois estudos que incluíram um total de 77 crianças com idades entre 1 e 18 anos, 31 das quais tinham aspergilose invasiva ou mucormicose e que foram tratadas com Cresemba. Os resultados demonstraram que Cresemba se comporta no organismo da mesma forma nas crianças e nos adultos.

## **Quais são os riscos associados a Cresemba?**

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições relativamente a Cresemba, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cresemba nos adultos (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem testes hepáticos anormais, náuseas (sensação de enjojo), vómitos, dispneia (dificuldade em respirar), dor abdominal (de barriga), diarreia, reações no local da injeção, dor de cabeça, hipocaliemia (baixo teor em potássio no sangue) e erupção cutânea.

Os efeitos secundários associados a Cresemba quando utilizado em crianças são semelhantes aos observados nos adultos.

O seu uso é contraindicado em doentes que sofram de doença grave do fígado ou que estejam a tomar qualquer dos medicamentos seguintes:

- cetoconazol (um antifúngico);
- doses elevadas de ritonavir (um medicamento para o VIH);
- determinados medicamentos que aumentam a degradação do isavuconazol no organismo.

O uso do medicamento é também contraindicado em doentes com síndrome de intervalo QT curto, um problema do ritmo cardíaco.

## **Por que está Cresemba autorizado na UE?**

A aspergilose invasiva e a mucormicose são infeções potencialmente fatais associadas a elevadas taxas de mortalidade. No momento da autorização, existiam poucas opções de tratamento para adultos com estas infeções e ainda menos para as crianças.

Nos estudos, o efeito de Cresemba no tratamento da aspergilose invasiva foi comparável ao efeito do voriconazol. No tratamento da mucormicose, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que Cresemba beneficiaria doentes para os quais a anfotericina B, que é o tratamento de primeira linha

para esta infeção, não é adequada. Os estudos em crianças demonstraram que Cresemba se comporta da mesma forma que nos adultos. Por conseguinte, prevê-se que o medicamento também seja eficaz em crianças com idade igual ou superior a 1 ano com aspergilose invasiva ou mucormicose. Em termos de segurança, Cresemba foi relativamente bem tolerado.

A Agência concluiu que os benefícios de Cresemba são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cresemba?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cresemba.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cresemba são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cresemba são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Cresemba**

A 15 de outubro de 2015, Cresemba recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Cresemba no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2024.