



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547604/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungina*)

Um resumo sobre Rezzayo e por que está autorizado na UE

O que é Rezzayo e para que é utilizado?

Rezzayo é um medicamento antifúngico utilizado no tratamento de adultos com candidíase invasiva. A candidíase invasiva é uma infeção fúngica causada por uma levedura denominada *Candida* que se alastrou amplamente no organismo e pode também estar presente no sangue.

A candidíase invasiva é uma doença rara, e Rezzayo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 6 de janeiro de 2021. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Rezzayo contém a substância ativa rezafungina.

Como se utiliza Rezzayo?

Rezzayo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no controlo de infeções fúngicas invasivas.

O medicamento é administrado uma vez por semana na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia com a duração de, pelo menos, 1 hora. A duração do tratamento depende da resposta do doente, mas deve continuar durante, pelo menos, 2 semanas após o último dia em que foi detetada *Candida* no sangue do doente.

O medicamento deve ser utilizado de acordo com as orientações oficiais emitidas a nível nacional relativas à utilização de agentes antifúngicos.

Para mais informações sobre a utilização de Rezzayo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rezzayo?

A rezafungina pertence ao grupo dos medicamentos antifúngicos denominados equinocandinas. Atua interferindo com a produção de uma molécula denominada 1,3- β -D-glucano, que reforça a parede celular fúngica. O tratamento com rezafungina torna as células de *Candida* frágeis, provocando a sua morte. Isto ajuda a controlar a candidíase invasiva e reduz os danos causados pela doença.



Quais os benefícios demonstrados por Rezzayo durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 187 pessoas com candidíase invasiva demonstrou que Rezzayo foi tão eficaz como a caspofungina (outro medicamento antifúngico) no tratamento da candidíase invasiva. Após 14 dias de tratamento, 59 % (55 em 93) das pessoas que receberam Rezzayo não apresentaram sinais ou sintomas de infecção por *Candida*, em comparação com 61 % (57 em 94) das pessoas que receberam caspofungina.

Dados adicionais mostraram que a taxa de mortalidade por qualquer causa após 30 dias de tratamento foi de 24 % (22 em 93) para as pessoas tratadas com Rezzayo, em comparação com 21 % (20 em 94) para as pessoas tratadas com caspofungina.

Quais são os riscos associados a Rezzayo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Rezzayo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rezzayo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue), febre e diarreia.

Rezzayo é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a outros medicamentos da classe das equinocandinas ou a qualquer um dos componentes de Rezzayo (que se encontram listados no Folheto Informativo).

Por que está Rezzayo autorizado na UE?

Rezzayo demonstrou ser tão eficaz no tratamento da candidíase invasiva como um medicamento antifúngico autorizado da mesma classe, a caspofungina. Apesar de existir alguma incerteza quanto à eficácia do medicamento em comparação com a da caspofungina devido ao número relativamente pequeno de doentes no estudo, os dados adicionais sustentaram o resultado principal do estudo. Além disso, Rezzayo é administrado uma vez por semana, em comparação com uma vez por dia para outros medicamentos da mesma classe. O perfil de segurança do medicamento está em linha com o de outros medicamentos da mesma classe. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rezzayo 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 Rezzayo?

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 Rezzayo.

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

Outras informações sobre Rezzayo

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo.