



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*isavuconazol*)

Prezentare generală a Cresemba și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cresemba și pentru ce se utilizează?

Cresemba este un medicament antifungic utilizat în tratamentul adulților și copiilor cu vârsta de cel puțin 1 an cu aspergiloză invazivă sau mucormicoză (infecții cauzate de ciuperci). Pentru mucormicoză, Cresemba se utilizează atunci când nu este adecvat alt medicament, amfotericina B.

Aspergiloza invazivă și mucormicoza sunt rare, iar Cresemba a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare). Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe site-ul EMA([mucormicoză](#): 4 iunie 2014; [aspergiloză invazivă](#): 4 iulie 2014).

Cresemba conține substanța activă isavuconazol.

Cum se utilizează Cresemba?

Cresemba este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă) și sub formă de capsule cu administrare orală. Se administrează o dată la 8 de ore pentru primele 48 de ore și apoi o dată pe zi. La copii și adolescenți, doza și forma depind de greutatea lor și de vârstă. Durata tratamentului depinde de modul în care pacientul răspunde la Cresemba.

Pentru adulți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani și greutatea de cel puțin 16 kg, se poate trece de la perfuzie la capsule, dacă este nevoie.

Cresemba se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale pentru utilizarea adecvată a medicamentelor antifungice. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cresemba, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Cresemba?

Substanța activă din Cresemba, isavuconazolul, face parte din medicamentele antifungice care se încadrează în clasa „triazolilor”. Acționează prin întreruperea formării ergosterolului, o componentă importantă a membranelor celulare fungice (straturi exterioare). Fără o membrană celulară funcțională, ciuperca moare sau nu se poate răspândi.



Ce beneficii a prezentat Cresemba pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că supraviețuirea pacienților infectați în urma tratamentului cu Cresemba este similară cu cea observată în alte tratamente antifungice.

Într-un studiu principal care a cuprins 516 de adulți cu aspergiloză invazivă, procentul persoanelor care au decedat la 42 de zile a fost similar la cei tratați cu Cresemba (19 %) și la cei tratați cu alt medicament antifungic, numit voriconazol (20 %).

Alt studiu a cuprins 146 de adulți, din care 37 aveau mucormicoză și erau tratați cu Cresemba. Din acești 37 de pacienți, 43 % au decedat după 84 de zile, ceea ce este similar cu ratele observate în literatura de specialitate publicată pentru tratamentele standard cu amfotericină-B; Cresemba are avantajul că poate fi utilizat la pacienți cu funcție renală redusă.

Compania a prezentat și date din două studii care au cuprins în total 77 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 1 și 18 ani, din care 31 aveau aspergiloză invazivă sau mucormicoză și erau tratați cu Cresemba. Rezultatele au arătat că Cresemba se comportă în organism în același mod la copii și adolescenți ca și la adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Cresemba?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cresemba, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cresemba la adulți (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt valori hepatice anormale, greață, vărsături, dispnee (dificultăți de respirație), dureri abdominale (de burtă), diaree, reacții la locul injectării, dureri de cap, hipokalemie (potasiu scăzut în sânge) și erupții pe piele.

Reacțiile adverse asociate cu Cresemba când se utilizează la copii sunt similare cu cele observate la adulți.

Cresemba este contraindicat la pacienții care iau unul din următoarele medicamente:

- ketoconazol (un antifungic);
- doze mari de ritonavir (un medicament pentru infecția cu HIV);
- anumite medicamente care accelerează descompunerea isavuconazolului în organism.

De asemenea, este contraindicat la pacienții cu sindrom de QT scurt congenital, o problemă de ritm cardiac.

De ce a fost autorizat Cresemba în UE?

Aspergiloza invazivă și mucormicoza sunt infecții care pun în pericol viața și sunt asociate cu rate mari de deces. La momentul autorizării, existau puține opțiuni de tratament pentru adulții cu aceste infecții și chiar mai puține pentru copii și adolescenți.

În studii, eficacitatea Cresemba în tratarea aspergilozei invazive a fost comparabilă cu cea a voriconazolului. În tratamentul mucormicozei, Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că Cresemba ar aduce beneficii pacienților pentru care amfotericina B, care este tratamentul de primă linie pentru această infecție, nu este adecvată. Studiile la copii și adolescenți arată că Cresemba se comportă la fel ca la adulți. Prin urmare, se preconizează că medicamentul va fi eficace și la copiii cu vârsta de cel puțin 1 an care suferă de aspergiloză invazivă sau mucormicoză. În ceea ce privește siguranța, Cresemba a fost relativ bine tolerată.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Cresemba sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cresemba?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cresemba, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cresemba sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Cresemba sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cresemba

Cresemba a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 octombrie 2015.

Mai multe informații despre Cresemba se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2024.