



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524256/2015
EMA/H/C/002734

Rezumat EPAR destinat publicului

Cresemba

isavuconazol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cresemba. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Cresemba.

Pentru informații practice privind utilizarea Cresemba, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Cresemba și pentru ce se utilizează?

Cresemba este un medicament antifungic utilizat pentru tratamentul adulților cu oricare dintre următoarele două infecții fungice care pun viața în pericol: aspergiloză invazivă și mucormicoză. Pentru mucormicoză, Cresemba se utilizează atunci când amfotericina B este inadecvată.

Din cauza numărului mic de pacienți cu astfel de boli, acestea sunt considerate „rare”, iar Cresemba a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 4 iunie 2014 (pentru mucormicoză) și la 4 iulie 2014 (pentru aspergiloză).

Cresemba conține substanța activă isavuconazol.

Cum se utilizează Cresemba?

Cresemba este disponibil sub formă de pulbere utilizată pentru prepararea unei soluții perfuzabile (picurare în venă) și de capsule cu administrare orală.

Doza pentru perfuzii și capsule este aceeași: 6 doze a câte 200 mg fiecare cu administrare la 8 ore, timp de 48 de ore, urmate de o doză de întreținere de 200 mg o dată pe zi. Durata tratamentului depinde de răspunsul pacientului la tratament.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Dacă este necesar, se poate trece de la perfuzie la administrarea capsulelor orale. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Cresemba?

Substanța activă din Cresemba, isavuconazolul, face parte din medicamentele antifungice care se încadrează în clasa „triazolilor”. Aceasta acționează prin perturbarea formării de ergosterol, o componentă importantă a membranei celulare fungice. Fără o membrană celulară funcțională, ciuperca moare sau răspândirea ei este împiedicată.

Ce beneficii a prezentat Cresemba pe parcursul studiilor?

Studiile au dovedit că supraviețuirea în urma tratamentului cu Cresemba este similară cu cea observată în asociere cu alte tratamente.

Într-un studiu principal la 516 de pacienți cu aspergiloză invazivă, rata mortalității la 42 de zile a fost similară la pacienții tratați cu Cresemba (19 %) și la cei tratați cu alt medicament antifungic, voriconazol (20 %).

Un alt studiu principal a cuprins 146 de pacienți cu aspergiloză invazivă sau mucormicoză, din care 37 au avut mucormicoză și au fost tratați cu Cresemba; la pacienții cu mucormicoză rata mortalității după 84 de zile a fost de 43 %. Rata mortalității observată în acest studiu este similară cu ratele observate în literatura de specialitate publicată pentru tratamentele standard. În plus, Cresemba prezintă avantajul că poate fi utilizat la pacienții cu insuficiență renală.

Care sunt riscurile asociate cu Cresemba?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Cresemba (observate la mai puțin de 10 % din pacienții studiați) au fost: valori anormale ale testelor hepatice, greață, vărsături, dificultăți de respirație, durere abdominală, diaree, reacții la locul injectării, dureri de cap, valori mici ale potasiului în sânge și erupții pe piele. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Cresemba, consultați prospectul.

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 (inductori puternici ai CYP3A4/5, a se vedea prospectul).

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

De ce a fost aprobat Cresemba?

Aspergiloza invazivă și mucormicoza sunt infecții care pun în pericol viața și sunt asociate cu o mortalitate ridicată. În cadrul studiilor, eficacitatea Cresemba în tratarea aspergilozei invazive a fost comparabilă cu cea a voriconazolului. Deși amfotericina B este tratamentul de primă linie pentru mucormicoză, există o necesitate pentru tratamente alternative, iar Cresemba va fi benefică pentru pacienții la care amfotericina B este inadecvată. În ceea ce privește siguranța, Cresemba a fost, în general, bine tolerată.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Cresemba sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Cresemba să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Cresemba, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Cresemba

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Cresemba sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cresemba, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului emis de Comitetul pentru medicamente orfane cu privire la Cresemba este disponibil pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (aspergiloza invazivă)

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (mucormicoză)