

EMA/598388/2011
EMA/H/C/000734

Rezumat EPAR destinat publicului

Mycamine

micafungin

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Mycamine. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Mycamine.

Ce este Mycamine?

Mycamine este o pulbere care se dizolvă pentru a se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă micafungin.

Pentru ce se utilizează Mycamine?

Mycamine se utilizează la sugari, copii și adulți în următoarele situații:

- tratamentul candidozei invazive (un tip de infecție fungică cauzată de o ciupercă asemănătoare cu drojdia, numită *Candida*). „Invaziv” se referă la faptul că ciuperca s-a extins la nivelul țesuturilor și la nivelul vaselor de sânge;
- Pentru a preveni infecția cu *Candida* la pacienții cu transplant de măduvă osoasă sau la care se prevede neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe) timp de 10 zile sau mai mult.

Mycamine se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul candidozei esofagiene la pacienții cu vârsta peste 16 ani, pentru care tratamentul intravenos este indicat.

Din cauza unui risc de tumori ale ficatului, Mycamine trebuie utilizat numai dacă alte medicamente antifungice nu sunt adecvate.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Mycamine?

Tratamentul cu Mycamine trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul infecțiilor fungice și după ce au fost luate în considerare instrucțiunile oficiale sau naționale cu privire la utilizarea medicamentelor antifungice.

Mycamine se administrează o dată pe zi sub formă de perfuzie, timp de aproximativ o oră. Doza depinde de scopul în care este folosit, de greutatea pacientului și de răspunsul la tratament.

Pacienții tratați pentru candidoză invazivă trebuie tratați cu Mycamine cel puțin două săptămâni și timp și o săptămână după ce simptomele au dispărut și nu mai există semne ale prezenței fungilor în sânge.

Pacienții tratați pentru candidoză esofagiană trebuie să primească în continuare Mycamine timp de cel puțin o săptămână după ce simptomele au dispărut.

Dacă Mycamine se administrează pentru profilaxia infecției cu *Candida*, tratamentul trebuie să continue timp de o săptămână după ce leucocitele au revenit la normal.

Cum acționează Mycamine?

Substanța activă conținută de Mycamine, micafunginul, este un medicament antifungic din clasa „echinocandinelor”. Aceasta acționează împiedicând producția unui component esențial al peretelui celular numit β D glucan. Celulele fungice tratate cu Mycamine prezintă pereți celulari incompleți sau distruși, ceea ce face ca acestea să devină friabile și să nu se mai poată dezvolta. Lista ciupercilor împotriva cărora acționează Mycamine poate fi găsită în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum a fost studiat Mycamine?

Eficacitatea Mycamine a fost evaluată în patru studii principale în care medicamentul a fost comparat cu alte medicamente antifungice. Au existat trei studii asupra tratamentului și un studiu asupra profilaxiei.

Pentru tratamentul candidozei invazive, Mycamine a fost comparat cu amfotericina B într-un studiu care a cuprins 531 de adulți și 106 copii, inclusiv nou-născuți și prematuri.

Pentru tratamentul candidozei esofagiene, Mycamine a fost comparat cu fluconazolul într-un studiu care a cuprins 518 adulți și cu caspofungina în alt studiu care a cuprins 452 de adulți. Majoritatea pacienților din aceste două studii erau infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV). În toate cele trei studii, măsura principală a eficacității a fost numărul de pacienți la care tratamentul a fost eficient, pe baza atenuării simptomelor și a eradicării fungilor la sfârșitul tratamentului.

Pentru profilaxia candidozei, Mycamine a fost comparat cu fluconazolul pe 889 de adulți și copii care urmau să fie supuși unui transplant medular. Măsura principală de eficacitate a fost numărul de pacienți la care nu a apărut infecția fungică în timpul tratamentului sau în patru săptămâni de la tratament.

Ce beneficii a prezentat Mycamine pe parcursul studiilor?

Pentru tratamentul candidozei, Mycamine a fost la fel de eficient ca medicamentele cu care a fost comparat. În studiul asupra candidozei invazive, aproximativ 90% din adulții care au primit fie Mycamine, fie amfotericina B au fost tratați cu succes. S-au observat rezultate similare și la copii.

În cele două studii asupra candidozei esofagiene, aproximativ 90% din pacienți au fost tratați cu succes cu Mycamine, fluconazol sau caspofungină.

Pentru profilaxia infecției fungice, Mycamine a fost mai eficace decât fluconazolul la pacienții care urmau să fie supuși unui transplant medular: 80% (340 din 425) din pacienții care au primit Mycamine nu au prezentat infecții fungice, comparativ cu 74% (336 din 457) din pacienții care au primit fluconazol.

Care sunt riscurile asociate cu Mycamine?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Mycamine (întâlnite de la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt leucopenie (număr scăzut de leucocite, un tip de globule albe), neutropenie (număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe), anemie (număr scăzut de hematii), hipopotasemie (scăderea nivelului potasiului sanguin), hipomagneziemie (scăderea nivelului magneziului sanguin), hipocalcemie (scăderea nivelului calciului sanguin), dureri de cap, flebită (inflamația unei vene), greață, vărsături, diaree, dureri abdominale (de burtă), semne la nivel sanguin ale afectării hepatice (creșterea nivelurilor de fosfatază alcalină, aspartataminotransferază, alaninaminotransferază și bilirubină), erupții cutanate, pirexie (febră) și frisoane (tremurături).

Efecte secundare suplimentare observate la copii (întâlnite de la 1 până la 10 copii din 100) sunt trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), tahicardie (ritm cardiac rapid), hipertensiune (tensiune arterială mare), hipotensiune (tensiune arterială mică), hepatomegalie (ficat mărit), insuficiență renală acută (insuficiență renală apărută brusc) și creșterea nivelului ureei sanguine.

Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Mycamine, vezi prospectul.

Mycamine nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la micafungin la alte echinocandine, sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

Deoarece la șobolanii care au primit Mycamine o perioadă lungă de timp, au fost observate afectarea hepatică și apariția de tumori, pacienții trebuie ținuti sub observație în ceea ce privește afectarea hepatică prin intermediul analizelor de sânge pe durata tratamentului cu Mycamine. Dacă transaminazele hepatice au valori persistent crescute, tratamentul trebuie oprit. Mycamine trebuie utilizat doar după evaluarea atentă a riscurilor și beneficiilor, mai ales la pacienții cu afecțiuni hepatice cunoscute. Nu se recomandă utilizarea Mycamine la pacienții cu afectare hepatică severă, la pacienții cu afectare hepatică de lungă durată sau care iau alte medicamente care ar putea afecta ficatul sau ADN-ul.

De ce a fost aprobat Mycamine?

CHMP a hotărât că beneficiile Mycamine sunt mai mari decât riscurile asociate pentru tratamentul candidozei invazive și al candidozei esofagiene și în profilaxia infecției cu *Candida* la pacienții cu transplant de celule stem hematopoetice alogene sau la care se prevede neutropenie timp de peste 10 zile. Având însă în vedere eventualele riscuri de tumori ale ficatului, pe baza rezultatelor observate la șobolani, Comitetul a recomandat ca Mycamine să fie utilizat numai atunci când alte medicamente antifungice nu sunt adecvate.

Ce măsuri se iau pentru a asigura utilizarea în siguranță a Mycamine?

Compania care produce Mycamine se va asigura că în toate statele membre, cei care prescriu medicamentul vor primi o listă de verificare înainte de lansarea medicamentului. Lista de verificare va reaminti celor care prescriu medicamentul modul de utilizare în siguranță a acestuia.

Alte informații despre Mycamine

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Mycamine valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 aprilie 2008.

EPAR-ul complet pentru Mycamine este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Mycamine, citiți prospectul (care face de asemenea parte din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2011.