



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547621/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungin*)

Prezentare generală a Rezzayo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rezzayo și pentru ce se **utilizează**?

Rezzayo este un medicament antifungic utilizat pentru tratarea candidozei invazive la adulți. Candidoza invazivă este o infecție fungică cauzată de o drojdie numită *Candida*, care s-a răspândit pe scară largă în organism și care poate fi prezentă și în sânge.

Candidoza invazivă este rară, iar Rezzayo a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 6 ianuarie 2021. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](https://www.ema.europa.eu) EMA.

Rezzayo conține substanța activă rezafungin.

Cum se **utilizează** Rezzayo?

Rezzayo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecțiilor fungice invazive.

Medicamentul se administrează o dată pe săptămână prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de cel puțin 1 oră. Durata tratamentului depinde de răspunsul pacientului, dar trebuie să continue timp de cel puțin 2 săptămâni după ultima zi în care s-a detectat *Candida* în sângele pacientului.

Medicamentul trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale emise la nivel național privind utilizarea agenților antifungici.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rezzayo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Rezzayo?

Rezafunginul face parte din clasa de medicamente antifungice numite echinocandine. Acesta acționează interferând cu producerea unei molecule numite (1,3)- β -D-glucan, care întărește peretele celulei fungice. Tratamentul cu rezafungin fragilizează celulele de *Candida*, cauzând moartea lor. Acest lucru contribuie la menținerea candidozei invazive sub control și reduce leziunile cauzate de boală.



Ce beneficii a prezentat Rezzayo pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 187 de persoane cu candidoză invazivă a arătat că Rezzayo a avut o eficacitate similară cu a caspofunginei (alt medicament antifungic) în tratamentul candidozei invazive. După 14 zile de tratament, 59 % (55 din 93) din persoanele cărora li s-a administrat Rezzayo nu prezentau semne sau simptome de infecție cu *Candida*, față de 61 % (57 din 94) din persoanele cărora li s-a administrat caspofungină.

Date suplimentare au arătat că rata mortalității din orice cauză după 30 de zile de tratament a fost de 24 % (22 din 93) la persoanele tratate cu Rezzayo, față de 21 % (20 din 94) la persoanele tratate cu caspofungină.

Care sunt riscurile asociate cu Rezzayo?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rezzayo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipopotasemie (nivel scăzut al potasiului în sânge), febră și diaree.

Rezzayo este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la alte medicamente din clasa echinocandinelor sau la oricare dintre ingredientele Rezzayo (enumerate în prospect).

De ce a fost autorizat Rezzayo în UE?

S-a constatat că Rezzayo este la fel de eficace în tratarea candidozei invazive ca un medicament antifungic autorizat din aceeași clasă, caspofungină. Deși a existat o anumită incertitudine cu privire la eficacitatea medicamentului în comparație cu cea a caspofunginei din cauza numărului relativ mic de pacienți din studiu, datele suplimentare au susținut rezultatul studiului principal. În plus, Rezzayo se administrează o dată pe săptămână, în comparație cu o dată pe zi pentru alte medicamente din aceeași clasă. Profilul de siguranță al medicamentului este similar cu cel al altor medicamente din aceeași clasă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rezzayo 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 Rezzayo?

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

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

Alte **informații** despre Rezzayo

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

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