



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*isavukonazol*)

Prehľad o lieku Cresemba a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cresemba a na čo sa používa?

Cresemba je protiplesňový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od 1 roka s invazívnou aspergilózou alebo mukormykózou (infekciami spôsobenými hubami). Pri mukormykóze sa liek Cresemba používa v prípade, keď iný liek, amfotericín B, nie je vhodný.

Invazívna aspergilóza a mukormykóza sú zriedkavé, a preto bol liek Cresemba označený za liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry EMA ([mukormykóza](#): 4. júna 2014; [invazívna aspergilóza](#): 4. júla 2014).

Liek Cresemba obsahuje liečivo isavukonazol.

Ako sa liek Cresemba používa?

Liek Cresemba je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily a vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami. Podáva sa jedenkrát za 8 hodín počas prvých 48 hodín a potom jedenkrát denne. Dávka a forma lieku u detí závisí od ich telesnej hmotnosti a veku. Trvanie liečby závisí od toho, ako pacient odpovedá na liek Cresemba.

U dospelých a detí vo veku od 6 rokov s hmotnosťou minimálne 16 kg je možné v prípade potreby prejsť z infúzie na kapsuly.

Výdaj lieku Cresemba je viazaný na lekársky predpis. Má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami týkajúcimi sa vhodného používania antimykotických liekov. Viac informácií o používaní lieku Cresemba si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Cresemba účinkuje?

Liečivo lieku Cresemba, isavukonazol, patrí do tzv. triazolovej triedy antimykotických liekov. Účinkuje tak, že narúša tvorbu ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových membrán (vonkajšie vrstvy) plesní. Bez funkčnej bunkovej membrány plesň odumiera alebo sa nemôže šíriť.



Aké prínosy lieku Cresemba boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že prežitie infikovaných pacientov po liečbe liekom Cresemba je podobné tomu, ktoré sa pozorovalo pri iných antimykotických liečbach.

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 516 dospelých s invazívnou aspergilózou, bol podiel osôb, ktoré zomreli po 42 dňoch, podobný v prípade osôb liečených liekom Cresemba (19 %) a osôb liečených iným antimykotickým liekom nazývaným vorikonazol (20 %).

Ďalšia štúdia zahŕňala 146 dospelých, z ktorých 37 malo mukormykózu a boli liečení liekom Cresemba. Z týchto 37 pacientov zomrelo po 84 dňoch 43 %, čo je podobné mieram pozorovaným v publikovanej literatúre pre štandardné liečby amfotericínom-B. Liek Cresemba má tú výhodu, že sa môže používať u pacientov so zníženou funkciou obličiek.

Spoločnosť predložila aj údaje z dvoch štúdií zahŕňajúcich celkovo 77 detí vo veku od 1 do 18 rokov, z ktorých 31 malo invazívnu aspergilózu alebo mukormykózu a ktoré boli liečené liekom Cresemba. Z výsledkov vyplynulo, že liek Cresemba sa v tele správa rovnakým spôsobom u detí ako u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cresemba?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cresemba a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cresemba u dospelých (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú abnormálne pečenné testy, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), abdominálna bolesť (bolesť brucha), hnačka, reakcie v mieste vpichu injekcie, bolesť hlavy, hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi) a kožná vyrážka.

Vedľajšie účinky lieku Cresemba, keď sa používa u detí, sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých.

Liek Cresemba sa nesmie používať u pacientov, ktorí užívajú niektorý z týchto liekov:

- ketokonazol (antimykotický liek),
- ritonavir vo vysokej dávke (liek proti HIV infekcii),
- určité lieky, ktoré zvyšujú rozklad isavukonazolu v tele.

Liek sa nesmie používať ani u pacientov s dedičným syndrómom krátkeho intervalu QT, čo je problém so srdcovým rytmom.

Prečo bol liek Cresemba povolený v EÚ?

Invazívna aspergilóza a mukormykóza sú život ohrozujúce infekcie spojené s vysokou mierou úmrtnosti. V čase povolenia lieku bolo k dispozícii len málo možností liečby pre dospelých s týmito infekciami a ešte menej pre deti.

V štúdiách bol účinok lieku Cresemba pri liečbe invazívnej aspergilózy porovnateľný s účinkom vorikonazolu. Pri liečbe mukormykózy Európska agentúra pre lieky usúdila, že liek Cresemba by bol prínosom pre pacientov, pre ktorých amfotericín B, ktorý je liečbou prvej línie pre túto infekciu, nie je vhodný. V štúdiách u detí sa preukázalo, že liek Cresemba sa správa rovnakým spôsobom ako u dospelých. Preto sa očakáva, že liek bude účinný aj u detí vo veku od 1 roka s invazívnou aspergilózou alebo mukormykózou. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Cresemba bol relatívne dobre tolerovaný.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Cresemba sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cresemba?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cresemba boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cresemba sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cresemba sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cresemba

Lieku Cresemba bolo 15. októbra 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Cresemba sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2024