



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

Ecalta (*anidulafungín*)

Prehľad o lieku Ecalta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ecalta a na čo sa používa?

Ecalta sa používa na liečbu pacientov vo veku od jedného mesiaca s invazívnou kandidózou (hubovou infekciou spôsobenou kvasinkou z rodu *Candida*). Invazívny znamená, že huby sa rozšírili do krvného obehu.

Liek Ecalta obsahuje liečivo anidulafungín.

Ako sa liek Ecalta používa?

Výdaj lieku Ecalta je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou invazívnych hubových infekcií.

Liek Ecalta je k dispozícii vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily. U dospelých sa liek Ecalta v prvý deň podáva v úvodnej dávke 200 mg a od druhého dňa sa pokračuje dávkou 100 mg denne. U detí dávka závisí od telesnej hmotnosti: v prvý deň sa podáva úvodná dávka 3 mg na kilogram telesnej hmotnosti, po ktorej sa od druhého dňa podáva polovica uvedenej dávky. Dĺžka liečby závisí od miery odpovede pacienta. Vo všeobecnosti má liečba pokračovať najmenej počas dvoch týždňov od posledného dňa, keď boli v krvi pacienta zistené huby.

Viac informácií o používaní lieku Ecalta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Ecalta účinkuje?

Liečivo lieku Ecalta, anidulafungín, je fungicídny liek, ktorý patrí do skupiny tzv. echinokandínov. Účinkuje tak, že narúša tvorbu jednej zo zložiek steny hubových buniek, nazývanú 1,3- β -D-glukán. Hubové bunky vystavené účinku lieku Ecalta majú neúplné alebo porušené bunkové steny, v dôsledku čoho sú krehké a nemôžu rásť. Zoznam húb, proti ktorým liek Ecalta účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Aké prínosy lieku Ecalta boli preukázané v štúdiách?

Liek Ecalta bol skúmaný v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 261 pacientov vo veku medzi 16 a 91 rokov s invazívnou kandidózou, ktorí nemali neutropéniu (nízky počet bielych krviniek). Účinky lieku Ecalta sa porovnávali s účinkami flukonazolu (ďalšieho antifungálneho lieku). Obidva lieky sa podávali formou infúzie počas 14 až 42 dní.

Na konci liečebného cyklu na liečbu odpovedalo 76 % (96 zo 127) pacientov liečených liekom Ecalta a zaznamenalo sa u nich významné alebo úplné zlepšenie príznakov. Ďalšia antifungálna liečba nebola potrebná a vo vzorkách odobraných od pacientov neboli zistené žiadne kvasinky z rodu *Candida*. V skupine pacientov liečených flukonazolom bol tento výsledok dosiahnutý u 60 % (71 zo 118) pacientov.

Okrem toho v analýzach iných štúdií sa hodnotili účinky lieku Ecalta u 46 dospelých pacientov s neutropéniou. Zistilo sa v nich, že na liečbu odpovedalo 57 % (26 zo 46) pacientov.

Liek Ecalta sa skúmal aj v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 70 detí vo veku od jedného mesiaca do 18 rokov s invazívnou kandidózou. Na liečbu liekom Ecalta, ktorá trvala 10 až 35 dní, odpovedalo 70 % (45 zo 64) pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ecalta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ecalta (pozorované u viac ako 1 pacienta zo 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ecalta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ecalta nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) anidulafungín alebo na iné zložky lieku alebo na iné lieky z triedy echinokandínov.

Prečo bol liek Ecalta povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ecalta pri liečbe invazívnej kandidózy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním u dospelých a detí a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra konštatovala, že liek Ecalta bol skúmaný prevažne u pacientov s candidémiou (hubou z rodu *Candida* v krvi) a iba u obmedzeného počtu pacientov s neutropéniou (nízkym počtom bielych krviniek), infekciami hlbokých tkanív alebo abscesmi.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ecalta 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 Ecalta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ecalta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ecalta

Lieku Ecalta bolo dňa 20. septembra 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2020