



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Mycamine

mikafungín

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Mycamine. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Mycamine.

Čo je liek Mycamine?

Mycamine je prášok, ktorý sa rozpúšťa na infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku mikafungín.

Na čo sa liek Mycamine používa?

Liek Mycamine sa používa u dojčiat, detí a dospelých v týchto situáciách:

- na liečbu invazívnej kandidózy (druh hubovej infekcie spôsobenej hubou podobnou kvasinkám s názvom *Candida*). Invazívny znamená, že huba sa šíri do tkaniva a krvných ciev,
- na prevenciu infekcie kmeňom *Candida* v prípade pacientov s transplantáciou kostnej drene alebo v prípade pacientov, u ktorých sa predpokladá, že budú mať neutropéniu (nízke hladiny neutrofilov, typ bielych krviniek) počas 10 dní alebo dlhšie.

Liek Mycamine sa používa aj na liečbu ezofageálnej kandidózy (kandidózy pažeráka) u pacientov starších ako 16 rokov, kde je vhodná intravenózna liečba.

Keďže vzniká riziko pečenevých nádorov, liek Mycamine sa môže používať iba vtedy, ak nie sú vhodné iné antimykotické lieky.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Mycamine užíva?

Liečbu liekom Mycamine má začať lekár so skúsenosťami v liečbe mykotických infekcií a po zvážení oficiálnych alebo vnútroštátnych usmernení týkajúcich sa použitia antimykotík.

Liek Mycamine sa podáva raz denne ako infúzia trvajúca približne 1 hodinu. Dávka závisí od účelu použitia lieku, od hmotnosti pacienta a odpovede na liečbu.

Pacienti liečení na invazívnu kandidózu majú liek Mycamine dostávať najmenej dva týždne a týždeň po tom, čo symptómy odznali a v krvi sa už nenachádzajú stopy huby.

Pacienti liečení na ezofageálnu kandidózu majú liek Mycamine dostávať najmenej týždeň po tom, čo symptómy odznali.

Ak sa liek Mycamine používa na profylaxiu infekcie kmeňom Candida, liečba má pokračovať týždeň po tom, ako je počet bielych krviniek opäť v norme.

Akým spôsobom liek Mycamine účinkuje?

Účinná látka v lieku Mycamine, mikafungín, je antimykotikum, ktoré patrí do skupiny tzv. echinokandínov. Účinkuje tak, že bráni tvorbe základnej zložky bunkovej steny huby zvanej 1,3- β -D-glukán. Bunky húb pri liečbe liekom Mycamine majú neúplné alebo chybné steny, čím sa stávajú slabými a neschopnými rasti. Zoznam húb, proti ktorým liek Mycamine účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Ako bol liek Mycamine skúmaný?

Účinnosť lieku Mycamine bola skúmaná v štyroch hlavných štúdiách, v ktorých sa liek porovnával s inými antimykotikami. Išlo o tri liečebné a jednu profylaktickú štúdiu.

Pri liečbe invazívnej kandidózy bol liek Mycamine porovnávaný s amfotericínom B v štúdii s 531 dospelými a 106 deťmi včítane novorodencov a predčasne narodených detí.

Pri liečbe ezofageálnej kandidózy bol liek Mycamine porovnávaný s flukonazolom v štúdii s 518 dospelými a s kaspofungínom v inej štúdii zahŕňajúcej 452 dospelých. Väčšina pacientov v týchto dvoch štúdiách bola infikovaná vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV). Vo všetkých troch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, u ktorých bola liečba úspešná, na základe zlepšenia symptómov a eradikácie huby na konci liečby.

Z hľadiska prevencie kandidózy bol Mycamine porovnávaný s flukonazolom u 889 dospelých a detí, ktorí podstúpili transplantáciu kostnej drene. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa mykotická infekcia počas liečby ani v priebehu nasledujúcich štyroch týždňov nerozvinula.

Aký prínos preukázal liek Mycamine v týchto štúdiách?

Liek Mycamine bol v liečbe kandidózy rovnako účinný ako porovnávané lieky. V štúdii invazívnej kandidózy bolo úspešne vyliečených asi 90 % dospelých, ktorí dostávali buď liek Mycamine alebo amfotericín B. Podobné výsledky boli pozorované u detí.

V dvoch štúdiách ezofageálnej kandidózy bolo liekom Mycamine, flukonazolom alebo kaspofungínom úspešne vyliečených asi 90 % pacientov.

U pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu kostnej drene, bol liek Mycamine v prevencii mykotickej infekcie účinnejší: u 80 % pacientov (340 zo 425), ktorí dostávali Mycamine, mykotická infekcia nevznikla v porovnaní so 74 % pacientov (336 zo 457), ktorí dostávali flukonazol.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Mycamine?

Najčastejšie vedľajšie účinky pri podávaní lieku Mycamine (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú leukopénia (nízke hladiny leukocytov, typu bielej krvinky), neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, typu bielej krvinky), anémia (nízke hladiny červených krviniek), hypokaliémia (nízke hladiny draslíka v krvi), hypomagneziémia (nízke hladiny horčíka v krvi), hypokalcémia (nízke hladiny vápnika v krvi), bolesť hlavy, flebitída (zápal žíl), nauzea (nevoľnosť), vracanie, hnačka, abdominálna bolesť (bolesť brucha), stopy problémov s pečeňou v krvi (zvýšené hladiny alkalickkej fosfatázy, aspartát aminotransferázy, alanín aminotransferázy alebo bilirubínu), vyrážka, pyrexia (horúčka) a rigor (triaška).

Ďalšie časté vedľajšie účinky u detí (pozorované u 1 až 10 detí zo 100) sú trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), tachykardia (rýchla činnosť srdca), hypertenzia (vysoký krvný tlak), hypotenzia (nízky krvný tlak), hepatomegália (zväčšená pečeň), akútne zlyhanie obličiek (náhle zlyhanie obličiek) a zvýšené hladiny močoviny v krvi.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Mycamine sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Mycamine by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na mikafungín, iné echinokandíny alebo na iné zložky lieku.

Počas liečby liekom Mycamine by sa u pacientov mali sledovať krvné testy, či u nich nedochádza k problémom pečene vzhľadom na poškodenie pečene a nádory pozorované u potkanov, ktoré dostávali liek Mycamine počas dlhšieho časového obdobia. Ak u pacienta pretrvávajú zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov, liečbu treba zastaviť. Liek Mycamine sa má použiť len po starostlivom zhodnotení rizík a prínosov, a to najmä u pacientov s existujúcimi problémami pečene. Liek Mycamine sa neodporúča používať u pacientov s vážnymi problémami pečene, u pacientov s dlhodobým ochorením pečene a pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré by mohli poškodzovať pečeň alebo DNA.

Prečo bol liek Mycamine povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Mycamine je väčší než riziká spojené s jeho používaním pri liečbe invazívnej kandidózy a ezofageálnej kandidózy a na prevenciu infekcie kmeňom Candida u pacientov, ktorí podstúpili alogénnu transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek, alebo u pacientov s predpokladanou neutropéniou trvajúcou 10 alebo viac dní. Keďže však existuje riziko pečeňových nádorov, ako vyplýva z výsledkov pozorovaných u potkanov, výbor odporučil, aby sa liek Mycamine používal iba vtedy, ak nie sú vhodné iné antimykotické lieky.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Mycamine?

Spoločnosť vyrábajúca liek Mycamine zabezpečí, že pred uvedením lieku na trh dostanú predpisujúci lekári vo všetkých členských štátoch kontrolný zoznam. Tento zoznam bude obsahovať informácie pre predpisujúcich lekárov o tom, ako bezpečne používať liek.

Ďalšie informácie o lieku Mycamine

Dňa 25. apríla 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Mycamine na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Mycamine sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Mycamine, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2011