



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547605/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungín*)

Prehľad o lieku Rezzayo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rezzayo a na čo sa používa?

Rezzayo je antimykotický liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s invazívnou kandidózou. Invazívna kandidóza je hubová infekcia spôsobená kvasinkami *Candida*, ktoré sa rozšírili v tele a môžu byť prítomné aj v krvi.

Invazívna kandidóza je zriedkavá choroba, a preto bol liek Rezzayo 6. januára 2021 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Rezzayo obsahuje liečivo rezafungín.

Ako sa liek Rezzayo používa?

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

Liek sa podáva raz za týždeň vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá aspoň jednu hodinu. Dĺžka liečby závisí od toho, ako na ňu pacient odpovedá, ale mala by trvať najmenej 2 týždne od posledného dňa, keď bola v krvi pacienta zistená *Candida*.

Liek sa má používať v súlade s oficiálnymi vnútroštátnymi usmerneniami o používaní antimykotických látok.

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

Akým spôsobom liek Rezzayo účinkuje?

Rezafungín patrí do skupiny antimykotických liekov nazývaných echinokandíny. Pôsobí tak, že zasahuje do tvorby molekuly nazývanej (1,3)- β -D-glukán, ktorá posilňuje bunkovú stenu húb. Liečba rezafungínom spôsobuje, že bunky kvasiniek *Candida* sú krehké a odumierajú. To pomáha dostať invazívnu kandidózu pod kontrolu a znižuje poškodenie spôsobené ochorením.



Aké prínosy lieku Rezzayo boli preukázané v štúdiách?

Z hlavnej štúdie zahŕňajúcej 187 osôb s invazívnou kandidózou vyplynulo, že liek Rezzayo je v liečbe invazívnej kandidózy rovnako účinný ako kaspofungín (iný antimykotický liek). Po 14 dňoch liečby nemalo 59 % (55 z 93) osôb, ktoré dostávali liek Rezzayo, žiadne príznaky infekcie *Candida* v porovnaní so 61 % (57 z 94) osôb, ktoré dostávali kaspofungín.

Z ďalších údajov vyplynulo, že miera úmrtí z akejkoľvek príčiny po 30 dňoch liečby bola 24 % (22 z 93) u osôb liečených liekom Rezzayo v porovnaní s 21 % (20 z 94) u osôb liečených kaspofungínom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rezzayo?

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

Medzi najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rezzayo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb) patrí hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi), horúčka a hnačka.

Liek Rezzayo nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na echinokandín, na akékoľvek iné zložky lieku Rezzayo (ktoré sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa).

Prečo bol liek Rezzayo povolený v EÚ?

Zistilo sa, že liek Rezzayo je rovnako účinný pri liečbe invazívnej kandidózy ako povolený antimykotický liek tej istej triedy, kaspofungín. Aj keď existovala určitá neistota, pokiaľ ide o účinnosť lieku v porovnaní s kaspofungínom, vzhľadom na relatívne malý počet pacientov v štúdiu, ďalšie údaje podporili hlavný výsledok štúdie. Okrem toho sa Rezzayo podáva raz týždenne v porovnaní s inými liekmi rovnakej triedy, ktoré sa podávajú raz denne. Bezpečnostný profil lieku je v súlade s profilom iných liekov z rovnakej triedy. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Rezzayo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Rezzayo

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

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