



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*izavukonazol*)

Pregled zdravila Cresemba in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cresemba in za kaj se uporablja?

Cresemba je protiglivično zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od enega leta, z invazivno aspergilozo ali zigomikozo (okužbami, ki jih povzročajo glivice). Za zigomikozo se zdravilo Cresemba uporablja pri bolnikih, za katere drugo zdravilo, amfotericin B, ni primerno.

Invazivna aspergiloza in zigomikoza sta redki, zato je bilo zdravilo Cresemba določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo na spletni strani agencije EMA ([zigomikoza](#): 4. junija 2014; [invazivna aspergiloza](#): 4. julij 2014).

Zdravilo Cresemba vsebuje učinkovino izavukonazol.

Kako se zdravilo Cresemba uporablja?

Zdravilo Cresemba je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno in kapsul, ki se jemljejo peroralno. Zdravilo se prvih 48 ur daje vsakih osem ur, nato pa enkrat dnevno. Pri otrocih sta odmerek in oblika zdravila odvisna od njihove telesne mase in starosti. Trajanje zdravljenja je odvisno od tega, kako se bolnik odziva na zdravilo.

Pri odraslih in otrocih, starih šest let in več, ki tehtajo najmanj 16 kg, je po potrebi mogoče prehajati med infundiranjem in kapsulami.

Predpisovanje in izdaja zdravila Cresemba je le na recept. Uporabljati ga je treba v skladu z uradnimi priporočili o ustrezni uporabi protiglivičnih zdravil. Za več informacij glede uporabe zdravila Cresemba glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cresemba deluje?

Učinkovina v zdravilu Cresemba, izavukonazol, spada v skupino zdravil proti glivicam, ki jih imenujemo „triazoli“. Deluje tako, da zavira nastajanje ergosterola, ki je pomembna sestavina glivičnih celičnih membran (zunanjega celičnega ovoja). Glivice brez delujoče celične membrane bodisi odmrejo bodisi se ne morejo razmnoževati.



Kakšne koristi zdravila Cresemba so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da je bila stopnja preživetja okuženih bolnikov pri zdravljenju z zdravilom Cresemba podobna kot pri zdravljenju z drugimi protiglivičnimi zdravili.

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 516 odraslih z invazivno aspergilozo, je bil delež bolnikov, ki so umrli po 42 dneh, podoben pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Cresemba (19 %), in tistih, ki so se zdravili z drugim protiglivičnim zdravilom, imenovanim vorikonazol (20 %).

V drugo študijo je bilo vključenih 146 odraslih, od katerih jih je 37 imelo zigomikozo in so se zdravili z zdravilom Cresemba. Od teh 37 bolnikov jih je 43 % umrlo po 84 dneh, kar je podobno deležu, ki so ga v objavljeni literaturi zabeležili pri standardnih zdravlilih z amfotericinom-B. Prednost zdravila Cresemba je, da se lahko uporablja pri bolnikih z okvaro ledvic.

Podjetje je predložilo tudi podatke iz dveh študij, ki sta skupaj vključevali 77 otrok, starih od enega do 18 let, od katerih jih je 31 imelo invazivno aspergilozo ali zigomikozo in ki so se zdravili z zdravilom Cresemba. Rezultati so pokazali, da se zdravilo Cresemba v telesu obnaša enako pri otrocih kot pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cresemba?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cresemba glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cresemba pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so nenormalni rezultati preiskav delovanja jeter, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, dispneja (oteženo dihanje), bolečine v trebuhu, driska, reakcije na mestu injiciranja, glavobol, hipokaliemija (nizka raven kalija v krvi) in kožni izpuščaji.

Neželeni učinki zdravila Cresemba pri otrocih so podobni tistim, opaženim pri odraslih.

Zdravilo Cresemba se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo karkoli od naslednjega:

- ketokonazol (antimikotik);
- ritonavir v visokih odmerkih (zdravilo proti virusu HIV);
- nekatera zdravila, ki povečujejo razgradnjo izavukonazola v telesu.

Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z družinskim sindromom kratkega intervala QT, tj. težavami s srčnim ritmom.

Zakaj je bilo zdravilo Cresemba odobreno v EU?

Invazivna aspergiloza in zigomikozo sta smrtno nevarni okužbi, povezani z visokimi stopnjami smrtnosti. V času izdaje dovoljenja je bilo pri odraslih bolnikih s temi okužbami na voljo malo možnosti zdravljenja, pri otrocih pa še manj.

V študijah je bil učinek zdravila Cresemba pri zdravljenju invazivne aspergiloze primerljiv z učinkom vorikonazola. Pri zdravljenju zigomikoze je Evropska agencija za zdravila menila, da bi zdravilo Cresemba koristilo bolnikom, za katere amfotericin B, ki je zdravilo prve izbire za to okužbo, ni primeren. Študije pri otrocih kažejo, da se zdravilo Cresemba v telesu obnaša enako kot pri odraslih. Zdravilo naj bi bilo torej učinkovito tudi pri otrocih, starejših od enega leta, z invazivno aspergilozo ali zigomikozo. Z vidika varnosti bolniki zdravljeni z zdravilom Cresemba dobro prenašajo.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Cresemba večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cresemba?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cresemba upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cresemba stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cresemba, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cresemba

Za zdravilo Cresemba je bilo 15. oktobra 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Cresemba so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2024.