



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Mycamine

mikafungin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mycamine. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Mycamine, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Mycamine?

Zdravilo Mycamine je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino mikafungin.

Za kaj se uporablja zdravilo Mycamine?

Zdravilo Mycamine se uporablja pri dojenčkih, otrocih in odraslih v naslednjih primerih:

- za zdravljenje invazivne kandidoze (vrste glivične okužbe, ki jo povzroča kvasovkam podobna gliva, imenovana *Candida*); „invazivna“ pomeni, da se je gliva razširila v tkivo in krvne žile;
- za preprečevanje okužbe z glivo *Candida* pri bolnikih pred presaditvijo kostnega mozga ali pri bolnikih, za katere predvidevajo, da bodo 10 ali več dni imeli nevtropenijo (nizko raven nevtrofilcev, vrste belih krvničk).

Zdravilo Mycamine se prav tako uporablja pri zdravljenju kandidoze požiralnika pri bolnikih, starejših od 16 let, za katere je intravensko zdravljenje primerno.

Zaradi morebitne nevarnosti razvoja jetrnih tumorjev naj bi se zdravilo Mycamine uporabljalo le, če druga protiglivična zdravila niso primerna.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Mycamine uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Mycamine mora uvesti zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju glivičnih okužb ob upoštevanju uradnih oziroma nacionalnih smernic za uporabo protiglivičnih zdravil.

Zdravilo Mycamine se daje enkrat dnevno kot infuzija, ki traja približno eno uro. Odmerek je odvisen od namena, bolnikove telesne mase in odziva na zdravljenje.

Bolniki, ki se zdravijo zaradi invazivne kandidoze, morajo zdravilo Mycamine prejemati najmanj dva tedna ter en teden po tem, ko simptomi izginejo in v krvi ni več znakov glivic.

Bolniki, ki se zdravijo zaradi kandidoze požiralnika, morajo zdravilo Mycamine prejemati še najmanj teden dni po prenehanju simptomov.

Ko se zdravilo Mycamine uporablja za preprečevanje okužbe s Candido, mora zdravljenje trajati še en teden po vzpostavitvi normalnih vrednosti belih krvničk.

Kako zdravilo Mycamine deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Mycamine, mikafungin, je protiglivično zdravilo, ki spada v skupino ehinokandinov. Deluje tako, da vpliva na tvorbo osnovne komponente celične stene glive, imenovane 1,3- β -D-glukan. Celice gliv, ki so izpostavljene zdravilu Mycamine, imajo nepopolne ali okvarjene celične stene, zaradi česar so krhke in ne morejo rasti. Za seznam glivic, proti katerim deluje zdravilo Mycamine, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je tudi del EPAR).

Kako je bilo zdravilo Mycamine raziskano?

Učinkovitost zdravila Mycamine so preučevali v štirih glavnih študijah, v katerih so ga primerjali z drugimi protiglivičnimi zdravili. Izvedli so tri študije zdravljenja in eno študijo preventivnega zdravljenja.

Pri zdravljenju invazivne kandidoze so zdravilo Mycamine primerjali z amfotericinom B v študiji, v katero je bilo vključenih 531 odraslih in 106 otrok, vključno z novorojenčki in nedonošenčki.

Pri zdravljenju kandidoze požiralnika so zdravilo Mycamine primerjali s flukonazolom v študiji, v katero je bilo vključenih 518 odraslih, ter s kaspofunginom v drugi študiji, v katero je bilo vključenih 452 odraslih. Večina bolnikov v teh dveh študijah je bila okuženih z virusom humane imunске pomanjkljivosti (HIV). V vseh treh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, pri katerih je bilo zdravljenje uspešno, kar se je pokazalo v obliki izboljšanja simptomov in izkoreninjenja glive ob koncu zdravljenja.

Pri preprečevanju kandidoze so zdravilo Mycamine primerjali s flukonazolom pri 889 odraslih in otrocih po presaditvi kostnega mozga. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se ni razvila glivična okužba med samim zdravljenjem ali v naslednjih štirih tednih.

Kakšne koristi je zdravilo Mycamine izkazalo med študijami?

Zdravilo Mycamine se je pri zdravljenju kandidoze izkazalo za enako učinkovito kot primerjalna zdravila. V študiji invazivne kandidoze je bilo uspešno zdravljenih 90 % odraslih, ki so prejemali bodisi zdravilo Mycamine bodisi amfotericin B. Podobni rezultati so bili ugotovljeni pri otrocih.

V dveh študijah kandidoze požiralnika je bilo okrog 90 % bolnikov uspešno zdravljenih z zdravilom Mycamine, flukonazolom ali kaspofunginom.

Zdravilo Mycamine je bilo učinkovitejše od flukonazola pri preprečevanju glivične okužbe pri bolnikih, ki so prestali presaditev kostnega mozga: pri 80 % bolnikov (340 od 425), ki so prejemali zdravilo

Mycamine, se glivična okužba ni razvila v primerjavi s 74 % bolnikov (336 od 457), ki so prejeli flukonazol.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mycamine?

Najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov) so levkopenija (nizka raven levkocitov, vrste belih krvničk), nevtropenija (nizka raven nevtrofilov, vrste belih krvničk), anemija (nizka raven rdečih krvničk), hipokaliemija (nizka raven kalija v krvi), hipomagneziemija (nizka raven magnezija v krvi), hipokalcemija (nizka raven kalcija v krvi), glavobol, flebitis (vnetje ven), navzeja (slabost), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, znaki težav z jetri v krvi (povečane ravni alkalne fosfataze, aspartat-aminotransferaze, alanin-aminotransferaze ali bilirubina), izpuščaj, pireksija (povišana telesna temperatura) in tresenje.

Dodatni pogosti neželeni učinki pri otrocih (opaženi pri 1 do 10 otrocih od 100 otrok) so trombocitopenija (nizka raven krvnih ploščic), tahikardija (hitro utripanje srca), hipertenzija (visok krvni tlak), hipotenzija (nizek krvni tlak), hepatomegalija (povečana jetra), akutna ledvična odpoved in povečane ravni sečnine v krvi.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Mycamine, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Mycamine ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) mikafungin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Ker so pri podganah, ki so daljše obdobje prejemale zdravilo Mycamine, opazili poškodbe jeter in tumorje, je treba med zdravljenjem z zdravilom Mycamine bolnike spremljati s krvnimi testi zaradi morebitnih težav z jetri. V primeru trajnega povišanja jetrnih encimov je treba zdravljenje ustaviti. Zdravilo Mycamine je treba uporabljati izključno na podlagi skrbne ocene njegovih tveganj in koristi, zlasti pri bolnikih z obstoječimi težavami z jetri. Uporaba zdravila Mycamine ni priporočljiva pri bolnikih, ki imajo hude težave z jetri, dolgotrajno bolezen jeter ali ki prejemajo druga zdravila, ki bi lahko škodovala jetrom ali DNA.

Zakaj je bilo zdravilo Mycamine odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Mycamine večje od z njim povezanih tveganj za zdravljenje invazivne kandidoze in kandidoze požiralnika ter za preprečevanje okužbe s Candido pri bolnikih po alogenski presaditvi hematopoetskih matičnih celic ali pri bolnikih, za katere predvidevajo, da bodo imeli 10- ali večdnevno nevtropenijo. Vendar je Odbor zaradi morebitne nevarnosti jetrnega tumorja glede na izide študij s podganami priporočil uporabo zdravila Mycamine le, če ni drugih primernih protiglivičnih zdravil.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Mycamine ?

Družba, ki proizvaja zdravilo Mycamine, bo zagotovila, da bodo predpisovalci zdravila v vseh državah članicah še pred pričetkom trženja zdravila prejeli kontrolni seznam ob predpisovanju. Ta seznam bo predpisovalce zdravila opominjal, kako zdravilo varno uporabljati.

Druge informacije o zdravilu Mycamine:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Mycamine, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 25. aprila 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mycamine je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports
Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Mycamine preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2011.