



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547606/2023  
EMA/H/C/5900

## Rezzayo (*rezafungin*)

Pregled zdravila Rezzayo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Rezzayo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rezzayo je protiglivično zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z invazivno kandidiozo. Invazivna kandidioza je glivična okužba, ki jo povzroča kvasovka, imenovana *Candida*, ki se je razširila v telesu in je lahko prisotna tudi v krvi.

Invazivna kandidioza je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Rezzayo 6. januarja 2021 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Rezzayo vsebuje učinkovino rezafungin.

### Kako se zdravilo Rezzayo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rezzayo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem invazivnih glivičnih okužb.

Zdravilo se daje enkrat tedensko v obliki infundiranja (kapalne infuzije) v veno, ki traja vsaj eno uro. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega odziva, vendar ga je treba nadaljevati vsaj dva tedna po zadnjem dnevu, ko se *Candida* nahaja v bolnikovi krvi.

Zdravilo je treba uporabljati v skladu z uradnimi smernicami o uporabi protiglivičnih sredstev, izdanih na nacionalni ravni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Rezzayo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Rezzayo deluje?

Rezafungin spada v skupino protiglivičnih zdravil, imenovanih ehinokandini. Deluje tako, da ovira proizvodnjo molekule, imenovane (1,3)- $\beta$ -D-glukan, ki krepí steno glivičnih celic. Zdravljenje z rezafunginom povzroči krhkost celic *Candide*, zaradi česar te celice odmrejo. To pomaga pri nadzoru invazivne kandidioze in zmanjševanju poškodb zaradi bolezni.



## Kakšne koristi zdravila Rezzayo so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 187 oseb z invazivno kandidiozo, so dokazali, da je zdravilo Rezzayo pri zdravljenju invazivne kandidioze enako učinkovito kot kaspofungin (drugo zdravilo proti glivicam). Po 14 dneh zdravljenja 59 % (55 od 93) oseb, ki so prejemale zdravilo Rezzayo, ni imelo znakov ali simptomov okužbe s *Candido* v primerjavi z 61 % (57 od 94) oseb, ki so prejemale kaspofungin.

Dodatni podatki so pokazali, da je bila smrtnost zaradi katerega koli vzroka po 30 dneh zdravljenja 24 % (22 od 93) pri osebah, ki so prejemale zdravilo Rezzayo, v primerjavi z 21 % (20 od 94) pri osebah, ki so prejemale kaspofungin.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rezzayo?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rezzayo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipokalemija (nizke ravni kalija v krvi), zvišana telesna temperatura in driska.

Zdravila Rezzayo ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) druga zdravila, ki vsebujejo ehinokandin, ali katero koli sestavino zdravila (ki je navedena v navodilu za uporabo).

## Zakaj je bilo zdravilo Rezzayo odobreno v EU?

Ugotovljeno je bilo, da je zdravilo Rezzayo enako učinkovito pri zdravljenju invazivne kandidioze kot odobreno protiglivično zdravilo iz istega razreda, kaspofungin. Čeprav je zaradi sorazmerno majhnega števila bolnikov v študiji obstajala določena negotovost glede učinkovitosti zdravila v primerjavi z učinkovitostjo kaspofungina, so dodatni podatki podprli izid glavne študije. Poleg tega se zdravilo Rezzayo daje enkrat tedensko, medtem ko se druga zdravila istega razreda dajejo enkrat dnevno. Varnostni profil zdravila je v skladu z varnostnim profilom drugih zdravil istega razreda. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Rezzayo 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 Rezzayo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rezzayo 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 Rezzayo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Rezzayo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Rezzayo

Nadaljnje informacije o zdravilu Rezzayo so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezzayo).