



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cresemba (*isavukonazol*)

Sammanfattning av Cresemba och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cresemba och vad används det för?

Cresemba är ett antimykotikum (läkemedel mot svamp) som används för att behandla vuxna och barn från 1 års ålder med invasiv aspergillos eller mukormykos (svampinfektioner). Vid mukormykos används Cresemba när ett annat läkemedel, nämligen amfotericin B, inte är lämpligt.

Invasiv aspergillos och mukormykos är sällsynta, och Cresemba klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar). Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s webbplats ([mukormykos](#): 4 juni 2014; [invasiv aspergillos](#): 4 juli 2014).

Cresemba innehåller den aktiva substansen isavukonazol.

Hur används Cresemba?

Cresemba finns som pulver för att bereda en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven samt som kapslar som tas genom munnen. Läkemedlet ges en gång var åttonde timme under de första 48 timmarna och därefter en gång om dagen. För barn beror dosen och formen på kroppsvikt och ålder. Behandlingstiden beror på hur patienten svarar på Cresemba.

För vuxna och barn som är 6 år eller äldre och som väger minst 16 kg är det möjligt att vid behov byta mellan infusionen och kapslarna.

Cresemba är receptbelagt. Det ska användas i enlighet med officiella rekommendationer om lämplig användning av antimykotika. För mer information om hur du använder Cresemba, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cresemba?

Den aktiva substansen i Cresemba, isavukonazol, är ett antimykotikum som tillhör klassen triazoler. Den verkar genom att störa bildandet av ergosterol, en viktig del av svamparnas cellmembran (yttre skikt). Utan ett fungerande cellmembran dör svampen eller kan inte sprida sig.



Vilka fördelar med Cresemba har visats i studierna?

Studier har visat att överlevnaden för infekterade patienter efter behandling med Cresemba liknar den som ses vid andra behandlingar med antimykotikum.

I en huvudstudie på 516 vuxna med invasiv aspergilloz var andelen personer som dog efter 42 dagar ungefär samma för de patienter som behandlades med Cresemba (19 procent) och de patienter som behandlades med ett annat antimykotikum, nämligen vorikonazol (20 procent).

En annan studie omfattade 146 vuxna, varav 37 hade mukormykos och behandlades med Cresemba. Av dessa 37 patienter dog 43 procent efter 84 dagar. Liknande siffror finns i den publicerade litteraturen för standardbehandlingar med amfotericin B. Fördelen med Cresemba är att det kan ges till patienter med nedsatt njurfunktion.

Företaget tillhandahöll även uppgifter från två studier på sammanlagt 77 barn i åldern 1–18 år, varav 31 hade invasiv aspergilloz eller mukormykos och behandlades med Cresemba. Resultaten visade att Cresemba verkar i kroppen på samma sätt hos barn som hos vuxna.

Vilka är riskerna med Cresemba?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cresemba finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cresemba hos vuxna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är avvikande levervärden, illamående, kräkningar, dyspné (andningssvårigheter), buksmärta, diarré, reaktioner på injektionsstället, huvudvärk, hypokalemi (låga nivåer av kalium i blodet) och hudutslag.

Biverkningarna som orsakas av Cresemba hos barn liknar dem som ses hos vuxna.

Cresemba får inte ges till patienter som tar något av följande:

- Ketokonazol (ett antimykotikum).
- Ritonavir i hög dos (ett hivläkemedel).
- Vissa läkemedel som ökar nedbrytningen av isavukonazol i kroppen.

Det får heller inte ges till patienter med medfött kort QT-syndrom (ett problem med hjärtrytmen).

Varför är Cresemba godkänt i EU?

Invasiv aspergilloz och mukormykos är livshotande infektioner som förknippas med höga dödstal. Vid tidpunkten för godkännandet fanns få behandlingsalternativ för vuxna med dessa infektioner, och ännu färre för barn.

Studier visade att Cresemba hade jämförbar effekt med den av vorikonazol vid behandling av invasiv aspergilloz. Vid behandling av mukormykos ansåg Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att Cresemba skulle vara till nytta för patienter för vilka amfotericin B, som är förstahandsbehandling för denna infektion, inte är lämpligt. Studier på barn visar att Cresemba verkar på samma sätt hos barn som hos vuxna. Läkemedlet förväntas därför också vara effektivt hos barn som är 1 år eller äldre med invasiv aspergilloz eller mukormykos. När det gäller säkerheten tolererades Cresemba relativt väl.

EMA fann därför att fördelarna med Cresemba är större än riskerna och att Cresemba kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cresemba?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cresemba har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cresemba kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Cresemba utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Cresemba

Den 15 oktober 2015 beviljades Cresemba ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Cresemba finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2024.