



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020

EMA/H/C/000788

## Ecalta (*anidulafungin*)

### Sammanfattning av Ecalta och varför det är godkänt inom EU

#### Vad är Ecalta och vad används det för?

Ecalta används för att behandla patienter från en månads ålder mot candidiasis (en svampinfektion som orsakas av en jästsvamp som kallas *Candida*). "Invasiv" betyder att svampen har spridit sig till blodomloppet.

Ecalta innehåller den aktiva substansen anidulafungin.

#### Hur används Ecalta?

Ecalta är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att hantera invasiva svampinfektioner.

Ecalta ges som en infusion (dropp) i en ven. Till vuxna ges Ecalta som en första dos på 200 mg på dag ett, följt av 100 mg om dagen från dag två. För barn beror dosen på kroppsvikten: den första dosen är 3 mg per kg kroppsvikt på dag ett, följt av hälften av denna dos från dag två. Behandlingstiden beror på patientens svar. I allmänhet ska behandlingen fortsätta i minst två veckor efter sista dagen som svampen påvisas i patientens blod.

För mer information om hur du använder Ecalta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

#### Hur verkar Ecalta?

Den aktiva substansen i Ecalta, anidulafungin, är ett läkemedel mot svamp som tillhör gruppen echinokandiner. Den verkar genom att störa produktionen av en komponent i svampens cellvägg som kallas 1,3- $\beta$ -D-glukan. Svampceller som behandlas med Ecalta har ofullständiga eller defekta cellväggar, vilket gör dem sköra och oförmögna att växa. En förteckning över de svamparter som Ecalta är verksamt mot finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Vilka fördelar med Ecalta har visats i studierna?

Ecalta har undersökts i en huvudstudie på 261 patienter i åldern 16–91 år med invasiv candidiasis vilka inte hade neutropeni (lågt antal vita blodkroppar). Ecalta jämfördes med flukonazol (ett annat läkemedel mot svamp). Båda läkemedlen gavs som infusion i 14–42 dagar.

I slutet av behandlingen svarade 76 procent av patienterna (96 av 127) som fick Ecalta på behandlingen och hade en signifikant eller fullständig förbättring av symtomen där ingen ytterligare behandling mot svamp behövdes och ingen *Candida* påvisades i proverna som togs på patienten. Detta i jämförelse med 60 procent (71 av 118) av patienterna som fick flukonazol.

I en analys av andra studier utvärderades dessutom effekten av Ecalta hos 46 vuxna patienter med neutropeni. Analysen visade att omkring 57 procent av patienterna (26 av 46) hade svarat på behandlingen.

Ecalta undersöktes också i en huvudstudie på 70 barn i åldern 1 månad till 18 år med invasiv candidiasis. Behandling med Ecalta i 10–35 dagar ledde till ett svar hos 70 procent (45 av 64) av patienterna.

## Vilka är riskerna med Ecalta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ecalta (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, illamående och hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet). En fullständig förteckning över biverkningar för Ecalta finns i bipacksedeln.

Ecalta får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot anidulafungin eller något annat innehållsämne, eller mot andra läkemedel i echinokandinklassen.

## Varför är Ecalta godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ecalta är större än riskerna vid behandling av invasiv candidiasis hos vuxna och barn och att Ecalta kan godkännas för försäljning i EU. EMA noterade dock att Ecalta huvudsakligen har studerats på patienter med candidemi (*Candida* i blodet) och endast på ett begränsat antal patienter med neutropeni (lågt antal vita blodkroppar) eller infektioner i den djupa vävnaden eller abscesser.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ecalta?

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

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

## Mer information om Ecalta

Den 20 september 2007 beviljades Ecalta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ecalta finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2020.