

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Mycamine

micafungin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Mycamine. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Mycamine?

Mycamine är ett pulver som bereds till en lösning för infusion (dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen micafungin.

Vad används Mycamine för?

Mycamine ges till spädbarn, barn och vuxna i följande fall:

- För att behandla invasiv candidiasis (ett slags svampinfektion som orsakas av en jästliknande svamp som kallas *Candida*). "Invasiv" innebär att svampen har spridit sig till vävnader och blodkärl.
- För att förebygga *Candida*-infektion hos patienter som genomgår benmärgstransplantation eller som förväntas ha neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, ett slags vita blodkroppar) under 10 dagar eller längre.

Mycamine används även för behandling av candidiasis i esofagus (matstruben) hos patienter över 16 år för vilka det är lämpligt med intravenös behandling.

Eftersom det finns en risk för levertumörer med Mycamine ska läkemedlet bara ges om behandling med andra läkemedel mot svamp inte är lämplig.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Mycamine?

Behandling med Mycamine ska inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla svampinfektioner och som först har beaktat officiella eller nationella riktlinjer för behandling med läkemedel mot svampinfektioner.

Mycamine ges en gång dagligen som en infusion under cirka en timme. Dosen bestäms av vad läkemedlet används för, patientens kroppsvikt och behandlingseffekten.

Patienter med invasiv candidiasis ska behandlas med Mycamine under minst två veckor och under en vecka efter det att symtomen har upphört och tecknen på svamp i blodet har försvunnit.

Patienter som behandlas för candidiasis i matstrupen ska fortsätta behandlingen med Mycamine under minst en vecka efter det att symtomen upphört.

När Mycamine ges för att förebygga *Candida*-infektion ska behandlingen fortsätta under en vecka efter det att antalet vita blodkroppar har normaliserats.

Hur verkar Mycamine?

Den aktiva substansen i Mycamine, micafungin, är ett medel mot svampinfektioner och tillhör gruppen "echinocandiner". Det verkar genom att störa produktionen av en grundläggande beståndsdel i svampens cellvägg som kallas 1,3- β -D-glukan. Svampceller som behandlats med Mycamine får ofullständiga eller defekta cellväggar, vilket gör dem sköra och hindrar dem från att växa. Listan över svampar som Mycamine är aktivt mot finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur har Mycamines effekt undersökts?

Mycamines effekt har undersökts i fyra huvudstudier, där läkemedlet jämfördes med andra läkemedel mot svampinfektioner. Tre behandlingsstudier och en studie som gällde förebyggande behandling genomfördes.

Mycamine för behandling av invasiv candidiasis jämfördes med amfotericin B i en studie med 531 vuxna och 106 barn, där även nyfödda och för tidigt födda barn ingick.

Mycamine för behandling av candidiasis i matstrupen jämfördes med dels flukonazol i en studie med 518 patienter, dels caspofungin i en annan studie med 452 vuxna patienter. Flertalet av patienterna i de båda studierna var infekterade med humant immunbristvirus (hiv). Det huvudsakliga effektmåttet i samtliga tre studier var antalet patienter där behandlingen var framgångsrik. Bedömningen grundades på att symtomen hade förbättrats och att svampen hade försvunnit efter avslutad behandling.

Mycamine som förebyggande behandling av candidiasis jämfördes med flukonazol hos 889 vuxna och barn som genomgick benmärgstransplantation. Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter som undgick att drabbas av svampinfektion under behandlingen eller under de påföljande fyra veckorna.

Vilken nytta har Mycamine visat vid studierna?

Mycamine var lika effektivt som jämförelseläkemedlen för behandling av candidiasis. I studien av invasiv candidiasis var behandling med antingen Mycamine eller amfotericin B framgångsrik hos omkring 90 procent av de vuxna patienterna. Liknande resultat iaktogs hos barn.

I de båda studierna av candidiasis i matstrupen var behandling med Mycamine, flukonazol eller caspofungin framgångsrik hos omkring 90 procent av patienterna.

Mycamine var effektivare än flukonazol för att förebygga svampinfektion hos patienter som genomgår benmärgstransplantation. Av de patienter som behandlades med Mycamine undgick nämligen 80 procent (340 av 425) att drabbas av svampinfektion mot 74 procent (336 av 457) av de patienter som fick flukonazol.

Vilka är riskerna med Mycamine?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är leukopeni (låga nivåer av leukocyter, ett slags vita blodkroppar), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, ett slags vita blodkroppar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), hypokalemi (låga kaliumhalter i blodet), hypomagnesemi (låga magnesiumhalter i blodet), hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), huvudvärk, flebit (inflammation i en ven), illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, tecken på leverpåverkan i blodet (förhöjda halter av alkaliska fosfataser, aspartataminotransferas, alaninaminotransferas eller bilirubin), hudutslag, feber och frossbrytningar.

Andra vanliga biverkningar hos barn (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är trombocytopeni (lågt antal blodplättar), takykardi (snabb hjärtverksamhet), hypertoni (högt blodtryck), hypotoni (lågt blodtryck), hepatomegali (förstorad lever), akut njursvikt samt förhöjda halter av urinämne i blodet.

Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Mycamine finns i bipacksedeln.

Mycamine ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot micafungin, andra echinocandiner eller något annat innehållsämne.

Leverskador och levertumörer har förekommit hos råttor som fått Mycamine under längre tid, och leverfunktionen hos patienter som behandlas med Mycamine ska därför kontrolleras med blodprover. Behandlingen ska avbrytas om patienten uppvisar konstant förhöjda leverenzymvärden. Mycamine ska endast ges efter en noggrann bedömning av läkemedlets risker och fördelar, framför allt när det gäller patienter med känd leverpåverkan. Mycamine rekommenderas inte till patienter med allvarlig leverpåverkan, kroniska leversjukdomar eller till patienter som behandlas med andra läkemedel som kan orsaka leverskador eller skador på dna.

Varför har Mycamine godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Mycamine är större än riskerna vid behandling av invasiv candidiasis och candidiasis i matstrupen samt för att förebygga *Candida*-infektion hos patienter som genomgår allogen hematopoetisk stamcellstransplantation eller patienter som förväntas ha neutropeni under 10 dagar eller längre. Kommittén rekommenderade emellertid att Mycamine endast ska ges om andra läkemedel mot svampinfektioner inte är lämpliga, eftersom det finns en risk för levertumörer enligt resultat från tester med råttor.

Vad görs för att garantera säker användning av Mycamine?

Företaget som tillverkar Mycamine kommer att se till att förskrivare i samtliga medlemsstater får en checklista innan läkemedlet lanseras. Checklistan kommer att innehålla information till förskrivarna om hur läkemedlet används på ett säkert sätt.

Mer information om Mycamine

Den 25 april 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Mycamine som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Mycamine finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2011.