



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547619/2023
EMA/H/C/5900

Rezzayo (*rezafungin*)

Sammanfattning av Rezzayo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rezzayo och vad används det för?

Rezzayo är ett antimykotikum (läkemedel mot svamp) som används för att behandla vuxna med invasiv candidiasis. Invasiv candidiasis är en svampinfektion orsakad av en jästsvamp som kallas *Candida* som har spridit sig i kroppen och också kan finnas i blodet.

Invasiv candidiasis är sällsynt och Rezzayo klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 6 januari 2021. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Rezzayo innehåller den aktiva substansen rezafungin.

Hur används Rezzayo?

Rezzayo är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla invasiva svampinfektioner.

Läkemedlet ges en gång i veckan som en infusion (dropp) i en ven under minst en timme. Behandlingstiden beror på hur patienten svarar på behandlingen, men ska fortsätta i minst 2 veckor efter den sista dagen som *Candida* påträffas i patientens blod.

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella riktlinjer som utfärdats på nationell nivå om användning av antimykotika.

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

Hur verkar Rezzayo?

Rezafungin tillhör den grupp av antimykotika som kallas echinocandiner. Det verkar genom att störa produktionen av en molekyll som kallas (1,3)- β -D-glukan, som stärker svamparnas cellvägg. Behandling med rezafungin gör att *Candida*-cellerna blir sköra och dör. Detta hjälper till att hålla den invasiva candidainfektionen under kontroll och minskar skadan från sjukdomen.



Vilka fördelar med Rezzayo har visats i studierna?

En huvudstudie på 187 personer med invasiv candidiasis visade att Rezzayo var lika effektivt som kaspofungin (ett annat antimykotikum) vid behandling av invasiv candidiasis. Efter 14 dagars behandling hade 59 procent (55 av 93) av de personer som fick Rezzayo inga tecken eller symtom på infektion med *Candida*, jämfört med 61 procent (57 av 94) av dem som fick kaspofungin.

Ytterligare data visade att antalet dödsfall oavsett orsak efter 30 dagars behandling låg på 24 procent (22 av 93) för personer som behandlades med Rezzayo, jämfört med 21 procent (20 av 94) för dem som behandlades med kaspofungin.

Vilka är riskerna med Rezzayo?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rezzayo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), feber och diarré.

Rezzayo får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot andra echinocandinläkemedel eller mot något av innehållsämnen i Rezzayo (som anges i bipacksedeln).

Varför är Rezzayo godkänt i EU?

Rezzayo har visat sig vara lika effektivt när det gäller att behandla invasiv candidiasis som ett godkänt antimykotikum i samma klass, kaspofungin. Även om det rådde viss osäkerhet kring läkemedlets effekt jämfört med kaspofungin på grund av det relativt låga antalet patienter i studien, gav ytterligare data stöd för huvudstudiens resultat. Dessutom ges Rezzayo en gång i veckan, jämfört med en gång om dagen för andra läkemedel i samma klass. Läkemedlets säkerhetsprofil är i linje med säkerhetsprofilen för andra läkemedel i samma klass. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Rezzayo är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Rezzayo

Mer information om Rezzayo finns på EMA:s webbplats:

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