



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Мусамине

## micafungin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Мусамине. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Мусамине.

### Какво представлява Мусамине?

Мусамине е прах, който се разтваря за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Мусамине съдържа активното вещество микафунгин (*micafungin*).

### За какво се използва Мусамине?

Мусамине се използва при бебета, деца и възрастни в следните случаи:

- за лечение на инвазивна кандидоза (вид гъбична инфекция, причинена от дрождоподобна гъбичка, наречена *Candida*). „Инвазивна“ означава, че гъбичката се е разпространила по тъканите и кръвоносните съдове;
- за профилактика на инфекции с *Candida* при пациенти с алогенна трансплантация или пациенти, при които се очаква неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) за 10 или повече дни

Мусамине се използва също за лечение на езофагеална кандидоза (на хранопровода) при пациенти на възраст над 16 години, при които е подходящо интравенозно лечение.

Тъй като е възможен риск от чернодробни тумори, Мусамине се използва само когато употребата на други антимикотични средства не е подходяща.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



## Как се използва Мусаміне?

Лечението с Мусаміне трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на гъбични инфекции и след като се вземат предвид официалните или националните указания за правилната употреба на антимикотични средства.

Мусаміне се прилага веднъж дневно под формата на инфузия с продължителност около един час. Дозата зависи от лекуваното заболяване, телесното тегло на пациента и отговора на лечението.

Пациентите, лекувани за инвазивна кандидоза, трябва да приемат Мусаміне в продължение на най-малко две седмици, както и една седмица, след като отзвучат симптомите и изчезнат признаците на инфекцията в кръвта.

Пациентите, лекувани за езофагеална кандидоза, трябва да продължат приема на Мусаміне най-малко една седмица след отзвучаване на симптомите.

Когато Мусаміне се използва за профилактика на инфекции с *Candida*, лечението трябва да продължи една седмица след възстановяване на броя на белите кръвни клетки.

## Как действа Мусаміне?

Активното вещество в Мусаміне, микафунгин, е антимикотично средство, принадлежащо към групата на „ехинокандините“. То действа, като влияе върху производството на важен компонент от гъбичната клетъчна стена, наречен 1,3- $\beta$ -D-глюкан. Стените на гъбичните клетки, лекувани с Мусаміне, са непълни или нарушени, което ги прави неустойчиви и неспособни да живеят. Списъкът от гъбички, срещу които действа Мусаміне, може да бъде намерен в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## Как е проучен Мусаміне?

Ефективността на Мусаміне е проучена в четири основни проучвания, в които лекарството е сравнено с други антимикотични средства. Проведени са три проучвания върху лечението и едно проучване върху профилактиката.

За лечение на инвазивна кандидоза Мусаміне е сравнен с амфотерицин В в едно проучване, обхващащо 531 възрастни и 106 деца, включително новородени и недоносени бебета.

За лечение на езофагеална кандидоза Мусаміне е сравнен с флуконазол в едно проучване, обхващащо 518 възрастни, и с каспофунгин в друго проучване, обхващащо 452 възрастни. Повечето пациенти в двете проучвания са заразени с човешкия вирус на имунната недостатъчност (ХИВ). В всичките три проучвания основаната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които лечението е успешно въз основа на подобряване на симптомите и отстраняване на гъбичките в края на лечението.

За профилактика на кандидоза Мусаміне е сравнен с флуконазол при 889 възрастни и деца, подложени на алогенна трансплантация. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които не развиват гъбична инфекция по време на лечението или през следващите четири седмици.

## Какви ползи от Мусаміне са установени в проучванията?

За лечение на кандидоза Мусаміне е също толкова ефективен, колкото сравнителните лекарства. В проучването на инвазивната кандидоза около 90% от възрастните, приемащи Мусаміне или амфотерицин В, са излекувани успешно. Подобни резултати се наблюдават при деца.

В двете проучвания на езофагеалната кандидоза около 90% от пациентите са излекувани успешно с Мусаміне, флуконазол или каспофунгин.

Мусаміне е по-ефективен от флуконазол за профилактика на гъбична инфекция при пациенти, подложени на алогенна трансплантация: 80% от пациентите (340 от 425), приемащи Мусаміне, не развиват гъбична инфекция, в сравнение със 74% от пациентите (336 от 457), приемащи флуконазол.

## **Какви са рисковете, свързани с Мусаміне?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Мусаміне (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са левкопения (ниски нива на левкоцитите, вид бели кръвни клетки), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта), хипомагнезиемия (ниски нива на магнезий в кръвта), хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), главоболие, флебит (възпаление на вена), гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, болки в корема, признаци на бъбречни проблеми в кръвта (повишена кръвна алкална фосфатаза, повишена аспартат аминотрансфераза, повишена аланин аминотрансфераза, повишен кръвен билирубин), обрив, пирексия (повишена температура) и студени тръпки.

Допълнителни общи нежелани лекарствени реакции при деца (наблюдавани при 1 до 10 на 100 деца) са тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), тахикардия (учестено сърцебиене), хипертония (високо кръвно налягане), хипотония (ниско кръвно налягане), хепатомегалия (разширен черен дроб), остра бъбречна недостатъчност (внезапна бъбречна недостатъчност) и увеличение на кръвната урея.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Мусаміне, вижте листовката.

Мусаміне не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към микафунгин или към някоя от останалите съставки.

Тъй като чернодробни увреждания и тумори са съобщени при плъхове след продължителен прием на Мусаміне, по време на лечението с Мусаміне пациентите трябва да се следят за чернодробни проблеми, като им се правят кръвни тестове. Ако се установи трайно повишаване на чернодробните ензими, лечението трябва да се прекрати. Мусаміне трябва да се прилага само след внимателна преценка на съотношението полза-риск, особено при пациенти с чернодробни проблеми. Не се препоръчва употребата на Мусаміне при пациенти с тежки чернодробни проблеми, които имат хронично чернодробно заболяване или приемат лекарства, които биха могли да увредят черния дроб или ДНК.

## **Защо Мусаміне е разрешен за употреба?**

СНМР реши, че ползите от Мусаміне са по-големи от рисковете за лечение на инвазивна кандидоза и езофагеална кандидоза, както и за профилактика на инфекции с *Candida* при пациенти, подложени на алогенна трансплантация на хемопоетичните стволови клетки или при които се очаква да развият неутропения в продължение на 10 или повече дни. От друга страна, тъй като въз основа на данни, съобщени при плъхове, е възможен риск от чернодробни тумори, Комитетът препоръчва Мусаміне да се употребява само когато други антимиотични средства не са подходящи.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Мусаміне?**

Фирмата производител на Мусаміне ще гарантира, че лекарите, предписващи лекарството, във всички държави-членки разполагат с контролен списък преди пускането на лекарството в употреба. Контролният списък ще напомня на лекарите, предписващи лекарството, как да го използват по безопасен начин.

### **Допълнителна информация за Мусаміне:**

на 25 април 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Мусаміне, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Мусаміне може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Мусаміне, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2011.