



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Mycamine

micafungin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Mycamine. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Mycamine.

Hvad er Mycamine?

Mycamine er et pulver, som anvendes til at fremstille en infusionsopløsning (intravenøst drop). Det indeholder det aktive stof micafungin.

Hvad anvendes Mycamine til?

Mycamine anvendes til spædbørn, børn og voksne i følgende tilfælde:

- for at behandle invasiv candidiasis (en type svampeinfektion, som forårsages af en gærlignende svamp ved navn Candida). 'Invasiv' betyder, at svampen har spredt sig til væv og blodkar.
- for at forhindre infektion med Candida hos patienter, som får en knoglemarvstransplantation, eller som forventes at få neutropeni (lavt niveau af neutrofiler, en art hvide blodlegemer) i 10 dage eller mere.

Mycamine anvendes også til behandling af candidiasis i spiserøret hos patienter, som er fyldt 16 år, og som er egnede til intravenøs behandling.

På grund af øget risiko for at udvikle levertumorer, må Mycamine kun anvendes, hvis andre midler mod svampeinfektioner ikke er egnede.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Mycamine?

Behandling med Mycamine bør indledes af en læge, som har erfaring med behandling af svampeinfektioner og efter overvejelse af officiel eller national vejledning i brug af lægemidler mod svampeinfektioner.

Mycamine gives en gang dagligt som en infusion af cirka en times varighed. Dosis afhænger af, hvad lægemidlet bruges til og af patients vægt og respons på behandlingen.

Patienter, som behandles for invasiv candidiasis, skal have Mycamine i mindst to uger og i en uge efter, at symptomerne er svundet, og der ikke er tegn på svamp i blodet.

Patienter, som behandles for candidiasis i spiserøret, skal fortsætte med at få Mycamine i mindst en uge efter, at symptomerne er forsvundet.

Når Mycamine anvendes til at forhindre en Candida-infektion, skal behandlingen fortsætte i en uge efter, at niveauet af de hvide blodlegemer er steget til normalt niveau.

Hvordan virker Mycamine?

Det aktive stof i Mycamine, micafungin, er et middel mod svamp, som tilhører gruppen 'echinocandiner'. Det virker ved at påvirke produktionen af en grundlæggende komponent i svampens cellevæg kaldet 1,3-β-D-glucan. Svampeceller behandlet med Mycamine har ukomplette eller defekte cellevægge, hvilket gør dem skrøbelige og ude af stand til at vokse. Listen over svampe, som Mycamine er aktiv over for, fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Hvordan blev Mycamine undersøgt?

Virkningen af Mycamine er blevet undersøgt i fire hovedundersøgelser, hvor det blev sammenlignet med andre lægemidler mod svampeinfektioner. Der var tre behandlingsundersøgelser og en forebyggende undersøgelse.

Til behandling af invasiv candidiasis blev Mycamine sammenlignet med amphotericin B i en undersøgelse med 531 voksne og 106 børn, herunder nyfødte og for tidligt fødte spædbørn.

Til behandling af candidiasis i spiserøret blev Mycamine sammenlignet med fluconazol i en undersøgelse med 518 voksne og med caspofungin i en anden undersøgelse med 452 voksne. De fleste af patienterne i disse to undersøgelser var inficeret med human immundefekt virus (HIV). I alle tre undersøgelser var det primære mål for virkningen antallet af patienter, hos hvem behandlingen var vellykket, baseret på bedring i symptomer og udryddelse af svampen ved behandlingens afslutning.

Til forebyggelse af candidiasis blev Mycamine sammenlignet med fluconazole hos 889 voksne og børn, som gennemgik knoglemarvstransplantation. Det primære mål for virkningen var antallet af patienter, som ikke udviklede en svampeinfektion under behandlingen eller i løbet af de efterfølgende fire uger.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Mycamine?

Mycamin var lige så effektivt som sammenligningslægemidlet ved behandling af candidiasis. I undersøgelsen af invasiv candidiasis var behandlingen vellykket hos cirka 90 % af de voksne, som fik enten Mycamine eller amphotericin B. Der blev observeret lignende resultater hos børn.

I de to undersøgelser af candidiasis i spiserøret var behandlingen vellykket hos cirka 90% af de patienter, som fik Mycamine, fluconazole eller caspofungin.

Mycamine var mere effektivt end fluconazole til forebyggelse af svampeinfektioner hos patienter, som gennemgik knoglemarvstransplantation. 80 % af patienterne (340 af 425), som fik Mycamine,

udviklede ikke svampeinfektion sammenlignet med 74 % af patienterne (336 af 457), som fik fluconazole.

Hvilken risiko er der forbundet med Mycamine?

De mest almindelige bivirkninger ved Mycamine (der ses hos imellem 1 og 10 patienter ud af 100) er leucopeni (lavt niveau af leukocytter, en type hvide blodlegemer), neutropeni (lavt niveau af neutrofiler, en type hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), hypokalæmi (lavt kalciumniveau), hypomagnesiæmi (lavt magnesiumniveau), hypokalciæmi (lavt blodkalciumniveau), hovedpine, årebetændelse, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, tegn på leverproblemer i blodet (øget niveau af alkalisk fosfatase, aspartat-aminotransferase, alanin-aminotransferase eller bilirubin), udslæt, feber eller kulderystelser.

Andre almindelige bivirkninger hos børn (der ses hos imellem 1 og 10 børn ud af 100) er trombocytopeni (lavt antal blodplader), takykardi (hurtig hjerterytme), hypertension (højt blodtryk), hypotension (lavt blodtryk), leverforstørrelse, akut nyresvigt og stigning i urinkvælstofniveau i blodet.

Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Mycamine fremgår af indlægssedlen.

Mycamine bør ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for micafungin, andre echinocandiner eller andre af indholdsstofferne.

Da der er observeret leverskader og tumorer hos rotter, som har fået Mycamine i lange perioder, bør patienter monitoreres for leverproblemer under behandling med Mycamine ved hjælp af blodtest. Behandlingen skal ophøre, hvis der er vedvarende stigninger i leverenzymet. Mycamine bør kun anvendes efter nøje afvejning af risici og fordele, især hos patienter med eksisterende leverproblemer. Mycamine anbefales ikke til brug hos patienter, som har svære leverproblemer, som har en langvarig leversygdom, eller som tager andre lægemidler, som kan skade leveren eller DNA.

Hvorfor blev Mycamine godkendt?

CHMP vurderede, at Mycamines gavnlige virkninger er større end de risici, der er forbundet med stoffet til behandling af invasiv candidiasis og candidiasis i spiserøret og til profylakse af infektion med Candida hos patienter, som gennemgår allogent hæmatopoietisk stamcelletransplantation, eller som forventes at få neutropeni i 10 dage eller mere. På grund af en mulig risiko for levertumor, baseret på resultater hos rotter, anbefalede udvalget dog, at Mycamine kun anvendes, hvis andre lægemidler mod svamp ikke er egnede.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Mycamine?

Virksomheden, som fremstiller Mycamine, sikrer, at ordinerende læger i alle medlemsstater modtager en tjekliste før lanceringen af lægemidlet. Tjeklisten minder de ordinerende læger om, hvordan medicinen anvendes sikkert.

Andre oplysninger om Mycamine:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Mycamine den 25. april 2008.

Den fuldstændige EPAR for Mycamine findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Mycamine, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2011.