



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524256/2015
EMA/H/C/002734

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cresemba

Isavuconazol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cresemba. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Cresemba zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Cresemba benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Cresemba und wofür wird es angewendet?

Cresemba ist ein Antimykotikum zur Behandlung von Erwachsenen bei einer von zwei lebensbedrohlichen Pilzinfektionen: invasive Aspergillose und Mukormykose. Bei Mukormykose wird Cresemba angewendet, wenn eine Behandlung mit Amphotericin B nicht geeignet ist.

Da es nur wenige Patienten mit diesen Krankheiten gibt, gelten diese Krankheiten als „selten“, und Cresemba wurde am 4. Juni 2014 (für Mukormykose) und am 4. Juli 2014 (für Aspergillose) als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Es enthält den Wirkstoff Isavuconazol.

Wie wird Cresemba angewendet?

Es ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) und als Kapseln (0,25 mg und 1 mg) erhältlich.

Die Dosierung bei Infusionen und Kapseln ist gleich: 6 Dosen mit je 200 mg alle 8 Stunden über einen Zeitraum von 48 Stunden, gefolgt von einer 200-mg-Erhaltungsdosis einmal täglich. Die Behandlungsdauer hängt vom Ansprechen des Patienten auf die Behandlung ab.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Es ist möglich, von der Infusion zu Kapseln und umgekehrt zu wechseln, falls erforderlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Cresemba?

Der Wirkstoff von Cresemba, Isavuconazol, ist ein Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole. Er unterbricht die Bildung von Ergosterol, einem wichtigen Bestandteil der Zellmembran von Pilzen. Ohne eine funktionierende Zellmembran wird der Pilz abgetötet bzw. kann er sich nicht weiter ausbreiten.

Welchen Nutzen hat Cresemba in den Studien gezeigt?

Studien zeigen, dass das Überleben nach einer Behandlung mit Cresemba jenem mit anderen Behandlungen ähnlich ist.

In einer Hauptstudie mit 516 Patienten mit invasiver Aspergillose war die Mortalitätsrate nach 42 Tagen bei mit Cresemba behandelten Patienten (19 %) ähnlich wie bei jenen, die mit einem anderen Antimykotikum (Voriconazol) behandelt wurden (20 %).

Eine andere Hauptstudie schloss 146 Patienten mit entweder invasiver Aspergillose oder Mukormykose ein, von denen 37 Patienten an Mukormykose litten und mit Cresemba behandelt wurden. Bei den Patienten mit Mukormykose betrug die Mortalitätsrate nach 84 Tagen 43 %. Die in dieser Studie beobachtete Mortalitätsrate ähnelt den Raten, die in der veröffentlichten Literatur zu Standardbehandlungen angegeben sind. Darüber hinaus hat Cresemba den Vorteil, dass es bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden kann.

Welche Risiken sind mit Cresemba verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cresemba (beobachtet bei weniger als 10 % der untersuchten Patienten) waren: abnorme Leberwerte, Übelkeit, Erbrechen, Atembeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall, Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, niedrige Kaliumspiegel im Blut und Hautausschlag. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cresemba berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Cresemba darf nicht bei Patienten angewendet werden, die eines (oder mehrere) der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Ketoconazol (ein Antimykotikum)
- hochdosiertes Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- bestimmte Arzneimittel, die den Abbau von Isavuconazol im Körper verstärken (starke CYP3A4/5-Induktoren, siehe Packungsbeilage).

Es darf auch nicht bei Patienten mit familiärem Short-QT-Syndrom (Kurzem-QT-Syndrom), einer Herzrhythmuskrankung, angewendet werden.

Warum wurde Cresemba zugelassen?

Invasive Aspergillose und Mukormykose sind lebensbedrohliche Infektionen, die mit einer hohen Mortalitätsrate verbunden sind. In Studien war die Wirkung von Cresemba bei der Behandlung invasiver Aspergillose mit jener von Voriconazol vergleichbar. Obwohl Amphotericin B bei Mukormykose die Behandlung der ersten Wahl darstellt, besteht ein Bedarf an alternativen Behandlungen. Cresemba wird für Patienten von Nutzen sein, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin B nicht geeignet ist. Bezüglich der Sicherheit ist festzustellen, dass Cresemba im Allgemeinen gut vertragen wurde.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cresemba gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cresemba ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Cresemba so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Cresemba aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Cresemba

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Cresemba finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cresemba benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Cresemba finden Sie auf der Website der Agentur:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (invasive Aspergillose)

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (Mukormykose)