



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/787531/2011
EMEA/H/C/000734

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Mycamine

Micafungin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Mycamine. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Mycamine zu gelangen.

Was ist Mycamine?

Mycamine ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Micafungin.

Wofür wird Mycamine angewendet?

Mycamine wird bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen in folgenden Situationen angewendet:

- Behandlung einer invasiven Candidose (einer Pilzinfektion, die von einem hefeähnlichen Pilz namens *Candida* verursacht wird). „Invasiv“ bedeutet, dass sich der Pilz in Gewebe und Blutgefäße ausgebreitet hat;
- Vorbeugung einer Infektion mit *Candida* bei Patienten, die sich einer Knochenmarktransplantation unterziehen, oder wenn eine Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) von 10 oder mehr Tagen zu erwarten ist.

Mycamine wird außerdem für die Behandlung einer Candidose im Ösophagus (der Speiseröhre) bei Patienten im Alter über 16 Jahren angewendet, bei denen eine intravenöse Behandlung geeignet ist.

Aufgrund eines möglichen Risikos von Lebertumoren wird Mycamine nur angewendet, wenn andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen nicht angemessen sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Wie wird Mycamine angewendet?

Die Behandlung mit Mycamine ist von einem Arzt einzuleiten, der Erfahrung mit der Behandlung von Pilzinfektionen hat. Offizielle/nationale Leitlinien über die angemessene Anwendung von Antimykotika sind zu berücksichtigen.

Mycamine wird einmal täglich als etwa einstündige Infusion verabreicht. Die Dosis richtet sich nach der Indikation, dem Gewicht des Patienten und dem Ansprechen auf die Behandlung.

Patienten, die wegen einer invasiven Candidose behandelt werden, sollten Mycamine mindestens zwei Wochen lang erhalten. Nach Abklingen der Symptome und nachdem keine Anzeichen des Pilzes mehr im Blut vorhanden sind, sollte die Therapie noch eine Woche lang fortgesetzt werden.

Bei Patienten, die wegen einer ösophagealen Candidose behandelt werden, sollte die Therapie mit Mycamine nach Abklingen der Symptome noch mindestens eine Woche lang fortgesetzt werden.

Wenn Mycamine zur Prävention einer Infektion mit *Candida* angewendet wird, sollte die Behandlung eine Woche lang fortgesetzt werden, nachdem sich die Anzahl der weißen Blutzellen wieder normalisiert hat.

Wie wirkt Mycamine?

Der Wirkstoff in Mycamine, Micafungin, ist ein Antimykotikum, das zur Gruppe der „Echinocandine“ gehört. Es hemmt die Produktion eines wesentlichen Bestandteils der Zellwand des Pilzes namens 1,3- β -D-Glucan. Mit Mycamine behandelte Pilzzellen weisen unvollständige bzw. defekte Zellwände auf, sind deshalb anfällig und können nicht wachsen. Die Liste der Pilze, gegen die Mycamine wirksam ist, ist in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) aufgeführt.

Wie wurde Mycamine untersucht?

Die Wirksamkeit von Mycamine wurde in vier Hauptstudien, d. h. in drei Behandlungsstudien und einer Präventionsstudie, im Vergleich mit anderen Antimykotika untersucht.

Bezüglich der Behandlung einer invasiven Candidose wurde Mycamine in einer Studie mit 531 Erwachsenen und 106 Kindern, einschließlich Neugeborener und Frühgeborener, mit Amphotericin B verglichen.

Bezüglich der Behandlung einer ösophagealen Candidose wurde Mycamine in einer Studie mit 518 Erwachsenen mit Fluconazol und in einer anderen Studie mit 452 Erwachsenen mit Caspofungin verglichen. Die meisten Patienten in diesen beiden Studien waren mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) infiziert. In allen drei Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, bei denen die Behandlung im Sinne einer Verbesserung der Symptomatik und einer Eradikation des Pilzes am Ende der Behandlung erfolgreich war.

Bezüglich der Prävention einer Candidose wurde Mycamine bei 889 Erwachsenen und Kindern, die sich einer Knochenmarkstransplantation unterzogen, mit Fluconazol verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die während der Behandlung bzw. in den darauf folgenden vier Wochen keine Mykose entwickelten.

Welchen Nutzen hat Mycamine in diesen Studien gezeigt?

Mycamine war bei der Behandlung einer Candidose genauso wirksam wie die Vergleichspräparate. In der Studie zu invasiver Candidose war die Behandlung bei etwa 90 % der Erwachsenen, die Mycamine oder Amphotericin B erhielten, erfolgreich. Bei Kindern wurden ähnliche Ergebnisse erzielt.

In den beiden Studien zu ösophagealer Candidose wurden etwa 90 % der Patienten mit Mycamine, Fluconazol oder Caspofungin erfolgreich behandelt.

Bei der Prävention einer Mykose bei Patienten, die sich einer Knochenmarktransplantation unterziehen, war Mycamine wirksamer als Fluconazol: 80 % der Patienten (340 von 425), die Mycamine erhielten, entwickelten keine Mykose, gegenüber 74 % der Patienten (336 von 457), die mit Fluconazol behandelt wurden.

Welches Risiko ist mit Mycamine verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Mycamine (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Leukopenie (niedrige Anzahl von Leukozyten, d. h. der weißen Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutzellen), Anämie (niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen), Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut), Hypomagnesiämie (niedriger Magnesiumspiegel im Blut), Hypokalzämie (niedriger Kalziumspiegel im Blut), Kopfschmerzen, Phlebitis (Entzündung einer Vene), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Anzeichen von Leberproblemen im Blut (erhöhte alkalische Phosphatase, Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase oder erhöhtes Bilirubin), Ausschlag, Pyrexie (Fieber) und Rigor (Schüttelfrost).

Sonstige häufige Nebenwirkungen bei Kindern (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Kindern) sind Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Tachykardie (schneller Puls), Hypertonie (hoher Blutdruck), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Hepatomegalie (vergrößerte Leber), akute Niereninsuffizienz (plötzliches Nierenversagen) und ein erhöhter Harnstoffspiegel im Blut.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mycamine berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Mycamine darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Micafungin, andere Echinocandine oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Da bei Ratten, die Mycamine über längere Zeiträume erhalten haben, Leberschädigungen und Tumoren aufgetreten sind, sind die Patienten während der Behandlung mit Mycamine mithilfe von Bluttests auf Leberkomplikationen zu überwachen. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn die Leberenzyme kontinuierlich ansteigen. Mycamine darf nur nach sorgfältiger Abwägung der verbundenen Risiken und Vorteile angewendet werden, insbesondere bei Patienten mit bereits vorhandenen Leberproblemen. Mycamine wird nicht für die Anwendung bei Patienten empfohlen, die schwere Leberprobleme oder eine chronische Leberkrankheit aufweisen oder die andere Arzneimittel anwenden, die Leber- oder DNA-schädigend sein könnten.

Warum wurde Mycamine zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mycamine zur Behandlung einer invasiven Candidose und der ösophagealen Candidose, und zur Prophylaxe von *Candida*-Infektionen bei Patienten, die sich einer allogenen, hämatopoetischen Stammzelltransplantation unterziehen, oder bei denen eine Neutropenie von mindestens 10 oder mehr Tagen zu erwarten ist, gegenüber den Risiken überwiegt. Aufgrund des möglichen Risikos eines Lebertumors, das in Versuchen an Ratten

nachgewiesen wurde, empfahl der Ausschuss jedoch, dass Mycamine nur angewendet wird, wenn andere Antimykotika nicht geeignet sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Mycamine ergriffen?

Der Hersteller von Mycamine sorgt dafür, dass die verschreibenden Ärzte in allen Mitgliedstaaten vor dem Inverkehrbringen des Arzneimittels eine Prüfliste erhalten. Diese Prüfliste dient als Erinnerungshilfe für die Ärzte zur sicheren Anwendung des Arzneimittels.

Weitere Informationen über Mycamine

Am 25. April 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Mycamine in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Mycamine 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 Mycamine benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2011 aktualisiert.