



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Mycamine

μικαφουγκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Mycamine. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Mycamine.

Τι είναι το Mycamine;

Το Mycamine είναι σκόνη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενδοφλέβια έγχυση κατά σταγόνες). Περιέχει τη δραστική ουσία μικαφουγκίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Mycamine;

Το Mycamine χρησιμοποιείται σε βρέφη, παιδιά και ενήλικες στις εξής περιπτώσεις:

- για τη θεραπεία της διηθητικής καντιντίασης (μορφή μυκητιασικής λοίμωξης που προκαλείται από ζυμομύκητα ο οποίος ονομάζεται *Candida*). «Διηθητική» σημαίνει ότι ο μύκητας έχει εξαπλωθεί στους ιστούς και στα αιμοφόρα αγγεία,
- για την πρόληψη λοίμωξης από *Candida* σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση μυελού των οστών ή σε ασθενείς που αναμένεται να παρουσιάσουν ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων), επί 10 ή περισσότερες ημέρες

Το Mycamine χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της οισοφαγικής καντιντίασης σε ασθενείς ηλικίας άνω των 16 ετών για τους οποίους ενδείκνυται η ενδοφλέβια θεραπεία.

Επειδή υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης ηπατικών όγκων, το Mycamine πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν ενδείκνυται η χρήση άλλων αντιμυκητιασικών φαρμάκων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Mycamine;

Η έναρξη της θεραπείας με Mycamine πρέπει να γίνεται από ιατρό πεπειραμένο στη διαχείριση μυκητιασικών λοιμώξεων και αφού ληφθούν υπόψη οι επίσημες ή εθνικές οδηγίες αναφορικά με τη χρήση αντιμυκητιασικών φαρμάκων.

Το Mycamine χορηγείται μία φορά την ημέρα με έγχυση διάρκειας περίπου μίας ώρας. Η δόση εξαρτάται από τον σκοπό για τον οποίο χορηγείται το φάρμακο, από το βάρος του ασθενούς και από την απόκρισή του στη θεραπεία.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία κατά της διηθητικής καντιντίασης πρέπει να λαμβάνουν το Mycamine επί τουλάχιστον δύο εβδομάδες. Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί επί μία εβδομάδα μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων και την εξαφάνιση των ενδείξεων του μύκητα στο αίμα.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία κατά της οισοφαγικής καντιντίασης πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν Mycamine επί τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Εάν το Mycamine χρησιμοποιείται για την πρόληψη της λοίμωξης από Candida, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται επί μία εβδομάδα μετά την αποκατάσταση του αριθμού των ουδετερόφιλων.

Πώς δρα το Mycamine;

Η δραστική ουσία του Mycamine, η μικαφουγκίνη, είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των «εχινοκανδινών». Δρα επηρεάζοντας την παραγωγή ενός απαραίτητου συστατικού του κυτταρικού τοιχώματος του μύκητα, το οποίο ονομάζεται 1,3-β-D γλυκάνη. Με το Mycamine, τα κυτταρικά τοιχώματα του μύκητα γίνονται ατελή ή ελαττωματικά, γεγονός που τα καθιστά εύθραυστα και ανίκανα να αναπτυχθούν. Ο κατάλογος με τους μύκητες έναντι των οποίων το Mycamine είναι δραστικό περιλαμβάνεται στην περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Mycamine;

Η αποτελεσματικότητα του Mycamine ελέγχθηκε σε τέσσερις βασικές μελέτες, στο πλαίσιο των οποίων το φάρμακο συγκρίθηκε με άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα. Διεξήχθησαν τρεις μελέτες θεραπείας και μία μελέτη πρόληψης.

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της διηθητικής καντιντίασης, το Mycamine συγκρίθηκε με αμφοτερικίνη Β στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 531 ενήλικες ασθενείς και 106 παιδιά, συμπεριλαμβανομένων νεογνών και πρόωρων βρεφών.

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της οισοφαγικής καντιντίασης, το Mycamine συγκρίθηκε με φλουконаζόλη, στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 518 ενήλικες ασθενείς και με κασποφουγκίνη, στο πλαίσιο άλλης μελέτης στην οποία μετείχαν 452 ενήλικες ασθενείς. Οι περισσότεροι από τους ασθενείς που μετείχαν στις δύο αυτές μελέτες ήταν προσβεβλημένοι από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Και στις τρεις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών για τους οποίους η θεραπεία υπήρξε επιτυχής, με βάση τη βελτίωση των συμπτωμάτων και την εξάλειψη του μύκητα στο τέλος της θεραπείας.

Σε ό,τι αφορά την πρόληψη της καντιντίασης, το Mycamine συγκρίθηκε με φλουконаζόλη σε 889 ενήλικες ασθενείς και παιδιά που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση μυελού των οστών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που δεν παρουσίασε μυκητιασική λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή τις επόμενες τέσσερις εβδομάδες.

Ποιο είναι το όφελος του Mycamine σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Mycamine ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τα φάρμακα σύγκρισης στη θεραπεία της καντιντίασης. Στη μελέτη που αφορούσε τη διηθητική καντιντίαση, η θεραπεία στους ασθενείς που έλαβαν είτε Mycamine είτε αμφοτερικίνη Β υπήρξε επιτυχής σε ποσοστό περίπου 90%. Παρόμοια αποτελέσματα σημειώθηκαν και στα παιδιά.

Στις δύο μελέτες που αφορούσαν την οισοφαγική καντιντίαση, τα αποτελέσματα της θεραπείας με Mycamine, φλουκοναζόλη ή κασποφουγκίνη ήταν επιτυχής για το 90% περίπου των ασθενών.

Στην πρόληψη μυκητιασικής λοίμωξης σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση του μυελού των οστών, το Mycamine ήταν πιο αποτελεσματικό από τη φλουκοναζόλη: το 80% των ασθενών (340 στους 425) που έλαβαν Mycamine δεν παρουσίασαν μυκητιασική λοίμωξη, σε σύγκριση με ποσοστό 74% των ασθενών (336 στους 457) που έλαβαν φλουκοναζόλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mycamine;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Mycamine (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), υπομαγνησισαιμία (χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα), υποασβεστιαίμια (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), πονοκέφαλος, φλεβίτιδα (φλεγμονή σε φλέβες), ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, ενδείξεις ηπατικών προβλημάτων στο αίμα (αυξημένα επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης, ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης, αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης ή χολερυθρίνη), εξάνθημα, πυρετός και ρίγη.

Πρόσθετες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στα 100 παιδιά) είναι θρομβοκυτταροπενία (μικρός αριθμός αιμοπεταλίων), ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), ηπατομεγαλία (διόγκωση του ήπατος), οξεία νεφρική ανεπάρκεια (αιφνίδια νεφρική ανεπάρκεια) και αυξημένα επίπεδα ουρίας στο αίμα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Mycamine περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Mycamine δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μिकाφουγκίνη, άλλες εχινοκανδίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Επειδή ηπατικές βλάβες και όγκοι έχουν διαπιστωθεί σε αρουραίους που λαμβάνουν Mycamine για μεγάλα χρονικά διαστήματα, οι ασθενείς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mycamine, πρέπει να παρακολουθούνται για ηπατικά προβλήματα μέσω αιματολογικών εξετάσεων. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν διαπιστώνεται επίμονη αύξηση των ηπατικών ενζύμων. Το Mycamine πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση των κινδύνων και των οφελών του, ειδικότερα σε ασθενείς με υφιστάμενη ηπατική δυσλειτουργία. Δεν συνιστάται η χρήση του Mycamine σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, με χρόνια ηπατική νόσο ή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν άλλα φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο ήπαρ ή στο DNA.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mycamine;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Mycamin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της διηθητικής καντιντίασης και της οισοφαγικής καντιντίασης, καθώς και για την προφύλαξη έναντι λοίμωξης από *Candida* σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων

αιμοποιητικών κυττάρων ή σε ασθενείς που αναμένεται να παρουσιάσουν ουδετεροπενία επί 10 ή περισσότερες ημέρες. Ωστόσο, λόγω του πιθανού κινδύνου ανάπτυξης ηπατικών όγκων, με βάση τα αποτελέσματα που έχουν παρατηρηθεί σε αρουραίους, η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση του Mycamine μόνο εάν δεν ενδείκνυται η χρήση άλλων αντιμυκητιασικών φαρμάκων.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Mycamine;

Η εταιρεία που παρασκευάζει το Mycamine θα φροντίσει να προμηθεύσει όλους τους συνταγογράφους των κρατών μελών με λίστες ελέγχου πριν από την εισαγωγή του προϊόντος στην αγορά. Οι λίστες αυτές θα υποδεικνύουν στους συνταγογράφους πώς να χρησιμοποιούν το φάρμακο με ασφάλεια.

Λοιπές πληροφορίες για το Mycamine

Στις 25 Απριλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Mycamine .

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Mycamine διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Mycamine, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2011.