



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Mycamine

mikafungiin

Käesolev dokument on ravimi Mycamine Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Mycamine?

Mycamine on pulber, millest valmistatakse süste- või infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). See sisaldab toimeainena mikafungiini.

Milleks Mycaminet kasutatakse?

Mycaminet kasutatakse imikutel, lastel ja täiskasvanutel järgmistel juhtudel:

- Invasiivse kandidiaasi (pärmil *Candida* põhjustatud seennakkuse liik) raviks. „Invasiivne“ tähendab, et seen on levinud kudedesse ja veresoontesse.
- *Candida* infektsiooni profülaktikaks patsientidel, kellele siiratakse luuüdi või kellel on oodata neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) esinemist vähemalt 10 päeva vältel.

Mycaminet kasutatakse ka söögitoru kandidiaasi raviks üle 16-aastastel patsientidel, kellele sobib veenisisene ravi.

Maksakasvajate riski tõttu tohib Mycaminet kasutada üksnes juhul, kui muud seenevastased ravimid ei sobi.

Mycamine on retseptiravim.

Kuidas Mycaminet kasutatakse?

Ravi Mycaminega peab alustama seennakkuste ravis kogunud arst, kes on tutvunud ametlike või riiklike juhistega seeneravimite kasutamise kohta.



Mycaminet manustatakse üks kord ööpäevas üks tund kestva infusioonina. Annus sõltub näidustusest, patsiendi kehakaalust ja ravivastusest.

Invasiivse kandidiaasi raviks tuleb manustada Mycaminet patsiendile vähemalt kahe nädala jooksul ning ühe nädala jooksul pärast sümptomite kadumist ja seene kadumist verest.

Söögitoru kandidiaasi korral tuleb jätkata Mycamine manustamist patsiendile vähemalt ühe nädala jooksul pärast sümptomite kadumist.

Mycamine kasutamisel *Candida* infektsiooni profülaktikaks tuleb ravi jätkata ühe nädala jooksul pärast leukotsüütide (vere valgeliblede) sisalduse taastumist.

Kuidas Mycamine toimib?

Mycamines toimeainena sisalduv mikafungiin on ehinokandiinide rühma kuuluv seeneravim. Selle toime seisneb seene elutegevuseks ja kasvamiseks vajaliku seeneraku membraani komponendi (1,3- β -D-glükaani) tekke takistamises. Mycamine mõjul ei teki seenerakul täielikku või tervet membraani, mille tõttu on rakud haprad ja ei saa kasvada. Mycamine suhtes tundlike seente loetelu on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Mycaminet uuriti?

Mycamine efektiivsust uuriti neljas põhiuuringus, milles seda võrreldi teiste seeneravimitega. Neist kolm olid raviuuringud ja üks ennetusuuring.

Kasutamisel invasiivse kandidiaasi ravis võrreldi Mycaminet amfoteritsiin B-ga uuringus, milles osales 531 täiskasvanut ja 106 last, sealhulgas vastsündinud ja enneaegsed imikud.

Kasutamisel söögitoru kandidiaasi ravis võrreldi Mycaminet flukonasooliga uuringus, milles osales 518 täiskasvanut, ja kaspofungiiniga teises uuringus, milles osales 452 täiskasvanut. Enamik kummaski uuringus osalenud patsientidest oli nakatunud inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV). Kõigis kolmes uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kellel ravi õnnestus, lähtudes sümptomite paranemisest ja seene kadumisest ravi lõpuks.

Kasutamisel kandidiaasi ennetamisel võrreldi Mycaminet flukonasooliga 889 täiskasvanul ja lapsel, kellele siirati luuüdi. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel ravi ajal ega järgmise nelja nädala jooksul seennakkust ei tekkinud.

Milles seisneb uuringute põhjal Mycamine kasulikkus?

Mycamine oli kandidiaasi ravis sama efektiivne kui võrdlusravimid. Invasiivse kandidiaasi uuringus õnnestus ravi ligikaudu 90%-l täiskasvanutest, kellele manustati kas Mycaminet või amfoteritsiin B-d. Lastega saadi sarnased tulemused.

Kahes söögitoru kandidiaasi uuringus õnnestus ravi ligikaudu 90%-l patsientidest, kellele manustati Mycaminet, flukonasooli või kaspofungiini.

Mycamine ennetas patsientidel, kellele siirati luuüdi, seennakkusi flukonasoolist efektiivsemalt: seennakkust ei tekkinud 80%-l patsientidest (340 patsiendil 425-st), kellele manustati Mycaminet, ja 74%-l patsientidest (336 patsiendil 457-st), kellele manustati flukonasooli.

Mis riskid Mycaminega kaasnevad?

Mycamine kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), hüpokaleemia (vere kaltsiumivaegus), peavalu, flebiit (veenipõletik), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, maksaprobleemide markerite aluselise fosfataasi, aspartaataminotransferaasi,alaniinaminotransferaasi või bilirubiini suur sisaldus veres, lööve, püreksia (palavik) ja vappekülm.

Muud kõrvalnähud lastel (esinenud 1–10 lapsel 100st) on trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), tahhükardia (südamekloppimine), hüpertensioon (kõrge vererõhk), hüpotensioon (madal vererõhk), hepatomegalia (maksa suurenemine), äge neerupuudulikkus ja vere uureasisalduse suurenemine.

Mycamine kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mycaminet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla mikafungiini, muude ehhinokandiinide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Rottidel, kellele on Mycaminet pikaajaliselt manustatud, on esinenud maksakahjustusi ja kasvajaid. Seetõttu tuleb Mycaminega ravimise ajal maksahäiretega patsiente vereanalüüside põhjal jälgida. Maksasüüümide püsivald suure sisalduse korral tuleb ravi katkestada. Mycaminet tohib kasutada ainult pärast selle kasulikkuse ja kaasnevate riskide hoolikat hindamist, seda eriti maksahäiretega patsientide puhul. Mycaminet ei ole soovitatav kasutada nende patsientide ravimisel, kellel on rasked maksahäired või pikaajaline maksahaigus või kes kasutavad muid ravimeid, mis võivad maksa või DNA-d kahjustada.

Miks Mycamine heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et invasiivse kandidiaasi ja söögitoru kandidiaasi ravis ning *Candida* infektsiooni ennetamisel nendel patsientidel, kellele siiratakse vereloome tüvirakke või kellel on oodata neutropeenia esinemist vähemalt 10 päeva vältel, on Mycamine kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid. Inimravimite komitee soovitas siiski rottidel täheldatud võimaliku maksakasvaja riski tõttu kasutada Mycaminet vaid sel juhul, kui muud seenevastased ravimid ei sobi.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Mycamine kasutamise ohutus?

Mycamine tootja tagab, et ravimi retseptiväljastajad kõikides liikmesriikides varustatakse kontroll-loeteluga, enne kui ravimit hakatakse turustama. See kontroll-loetelu aitab ravimi retseptiväljastajatel meeles pidada, kuidas ravimit ohutult kasutada.

Muu teave Mycamine kohta

Euroopa Komisjon andis Mycamine müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. Aprillil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Mycamine kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Mycaminega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2011.