



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Mycamine

mikafungiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Mycamine-valmistetta. Siinä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Mycaminen käytön ehdoista.

Mitä Mycamine on?

Mycamine on jauhe, josta valmistetaan liuos infuusiota (suoneen tiputusta) varten. Mycaminen vaikuttava aine on mikafungiini.

Mihin Mycaminea käytetään?

Mycaminea käytetään vauvojen, lasten ja aikuisten hoitoon seuraavissa tilanteissa:

- invasiivisen kandidiaasin (*Candida*-nimisen hiivankaltaisen sienin aiheuttama infektio) hoito
invasiivinen tarkoittaa sitä, että sieni on levinnyt kudoksiin ja verisuoniin
- *Candida*-infektion ehkäisemiseen potilailla, joille ollaan tekemässä luuydinsiirtoa tai joilla odotetaan ilmenevän neutropeniaa (neutrofiilien, valkosolujen tyyppi, alhainen määrä) ainakin kymmenen päivän ajan.

Mycaminea käytetään myös kandidiaasin hoitoon ruokatorvessa yli 16-vuotialla potilailla, joille sopii laskimonsisäinen hoito.

Maksakasvainten riskin vuoksi Mycaminea tulee käyttää vain, jos muut sienilääkkeet eivät sovellu.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Mycaminea käytetään?

Mycamine-hoidon saa määrätä lääkäri, jolla on kokemusta sieni-infektioiden hoidosta ja joka ottaa huomioon sieni-infektiolääkkeiden käyttöä koskevat viralliset ja kansalliset ohjeet.

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



Mycamine annetaan kerran päivässä noin tunnin kestäväenä infuusiona. Annos riippuu käyttötarkoituksesta, potilaan painosta ja hoitovasteesta.

Potilaiden, joilla hoidetaan invasiivista kandidiaasia, pitäisi saada Mycaminea vähintään kaksi viikkoa ja viikon sen jälkeen, kun oireet ovat poistuneet eikä veressä ole mitään merkkiä sieni-infektiosta.

Potilaiden, joilla hoidetaan ruokatorven kandidiaasia, pitäisi saada Mycaminea vähintään viikon sen jälkeen, kun oireet ovat poistuneet.

Kun Mycaminea käytetään Candida-infektion estämiseen, hoitoa on jatkettava viikko sen jälkeen, kun valkosolujen määrä on palannut ennalleen.

Miten Mycamine vaikuttaa?

Mycaminen vaikuttava aine mikafungiini on sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke, joka kuuluu ekinokandiinien ryhmään. Se häiritsee sienen soluseinän elintärkeän, 1,3 β D-glukaaniksi kutsutun osatekijän tuotantoa. Mycaminella käsitellyillä sienisolulla on puutteelliset solunseinämät, mikä tekee niistä hauraita ja kykenemättömiä kasvamaan. Luettelo sienistä, joihin Mycamine tehoaa, löytyy valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Miten Mycaminea on tutkittu?

Mycaminen tehokkuutta on tutkittu neljässä päätutkimuksessa, joissa sitä verrattiin muihin sieni-infektioiden hoitoon käytettäviin lääkkeisiin. Kolme tutkimuksesta koski hoitoa ja yksi ehkäisyä.

Invasiivisen kandidiaasin hoidossa Mycaminea verrattiin amfoterisiini B:hen tutkimuksessa, johon osallistui 531 aikuista ja 106 lasta samoin kuin vastasyntyneitä ja ennenaikaisesti syntyneitä vauvoja.

Ruokatorven kandidiaasin hoidossa Mycaminea verrattiin flukonatsoliin tutkimuksessa, johon osallistui 518 aikuista, sekä kaspofungiiniin toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 452 aikuista. Useimmilla potilailla näissä kahdessa tutkimuksessa oli HIV-virus. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa tehokkuuden päämittana oli niiden potilaiden määrä, jolla hoito onnistui sen perusteella, että oireet paranivat ja hoidon päättyessä sieni oli hävitetty täydellisesti elimistöstä.

Kandidiaasin ehkäisyn osalta Mycaminea verrattiin flukonatsoliin 889 aikuisella ja lapsella, joille tehtiin luuydinsiirto. Tehokkuuden päämittana oli niiden potilaiden määrä, joille ei kehittynyt sieni-infektiota hoidon aikana tai neljän seuraavan viikon aikana.

Mitä hyötyä Mycaminesta on havaittu tutkimuksissa?

Mycamine oli yhtä tehokas kuin vertailulääkkeet kandidiaasin hoidossa. Invasiivista kandidiaasia koskevassa tutkimuksessa noin 90 prosentilla joko Mycaminea tai amfoterisiini B:tä saaneilla aikuisilla hoito onnistui. Vastaavia tuloksia saatiin myös lapsilla.

Kahdessa ruokatorven kandidiaasia koskevassa tutkimuksessa noin 90 prosentilla Mycaminea, flukonatsolia tai kaspofungiinia saaneista potilaista hoito onnistui.

Mycamine oli tehokkaampi kuin flukonatsoli sieni-infektion ehkäisemisessä potilailla, joille tehtiin luuydinsiirto: 80 prosentille potilaista (340 potilasta 425:stä), jotka saivat Mycaminea, ei kehittynyt sieni-infektiota. Vastaava osuus flukonatsolia saaneista potilaista oli 74 % (336 potilasta 457:stä).

Mitä riskejä Mycamineen liittyy?

Mycaminen yleisimmät haittavaikutukset (joita ilmeni 1 - 10 potilaassa 100:sta) ovat leukopenia (leukosyyttien (valkosolujen tyyppi) alhainen taso), neutropenia (neutrofiilien (valkosolujen tyyppi)

alhainen taso), anemia (punasolujen alhainen määrä), hypokalemia (veren alentunut kaliumpitoisuus), hypomagnesemia (veren alentunut magnesiumpitoisuus), hypokalkemia (veren alentunut kalsiumpitoisuus), päänsärky, laskimotulehdus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, maksaongelmien merkkejä veressä (veren lisääntynyt alkaalifosfataasin, aspartaatin aminotransferaasin, alaniinin aminotransferaasin tai bilirubiinin pitoisuus), ihottuma, kuume ja vilunväristykset.

Muita yleisiä haittavaikutuksia lapsilla (joita ilmeni 1 - 10 lapsella 100:sta) ovat trombosytopenia (verihiutaleiden alhainen määrä), takykardia (sydämen nopea syke), korkea verenpaine, alhainen verenpaine, hepatomegalia (maksan suurentuma), akuutti munuaisten vajaatoiminta ja veren lisääntynyt ureapitoisuus.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Mycaminen ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Mycaminea ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) mikafungiinille, muille ekinokandiineille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

Koska Mycaminea pitkään saaneilla rotilla on havaittu maksan vaurioita ja kasvaimia, potilaita on tarkkailtava Mycamine-hoidon aikana verikokeiden avulla maksaongelmien osalta. Jos maksan entsyymit ovat pysyvästi korkealla tasolla, hoito pitäisi lopettaa. Mycaminea pitäisi käyttää vasta, kun on huolella arvioitu sen riskit ja hyödyt, erityisesti potilailla, joilla jo on maksaongelmia. Mycaminea ei suositella potilaille, joilla on vakavia maksaongelmia, joilla on pitkäaikainen maksatauti tai jotka käyttävät muita lääkkeitä, jotka voivat vahingoittaa maksaa tai DNA:ta.

Miksi Mycamine on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Mycaminen edut ovat sen riskejä suuremmat invasiivisen kandidiaasin ja ruokatorven kandidiaasin hoidossa sekä Candida-infektion ennaltaehkäisemisessä potilailla, joille ollaan tekemässä saman lajin hematopoieettinen kantasolusiirto tai joilla odotetaan ilmenevän neutropeniaa ainakin kymmenen päivän ajan. Johtuen kuitenkin mahdollisesta maksakasvannaisten riskistä, mikä perustuu rotilla tehtyihin havaintoihin, komitea suosittelee Mycaminen käyttöä ainoastaan silloin, kun muut sienilääkkeet eivät sovellu.

Miten voidaan varmistaa Mycaminen turvallinen käyttö?

Mycaminea valmistava yhtiö huolehtii siitä, että lääkevalmisteita määräävät lääkärit kaikissa jäsenvaltioissa saavat tarkistuslistan ennen lääkkeen saattamista markkinoille. Tämä tarkistuslista muistuttaa lääkevalmistetta määrääviä lääkäreitä siitä, kuinka lääkettä käytetään turvallisesti.

Muita tietoja Mycaminesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Mycaminea varten 25. huhtikuuta 2008.

Mycaminea koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Mycamine-hoidosta saa pakkauselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2011.