



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Mycamine

mikafungin

Ez a dokumentum a Mycamine-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Mycamine alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer a Mycamine?

A Mycamine egy por, amelyből feloldással oldatos infúziót (vénás cseppinfúzió) készítenek. Hatóanyagként mikafungint tartalmaz.

## Milyen betegségek esetén alkalmazható a Mycamine?

A Mycamine-t csecsemőknél, gyermekeknél és felnőtteknél alkalmazzák, az alábbi helyzetekben:

- invazív candidiasis kezelésére (egyfajta gombás fertőzés, amelyet a Candida nevű, élesztőszerű gomba okoz). Az „invazív” azt jelenti, hogy a gomba a szövetekre és a véredényekre is áttérjedt;
- Candida-fertőzés megelőzése olyan betegeknél, akiknél csontvelő-átültetést végeznek, vagy akiknél várhatóan legalább 10 napig neutropénia (a fehérvérsejtek egyik típusának, a neutrofil granulocitáknak az alacsony szintje) fog fennállni.

A Mycamine-t a nyelőcső candidiasisának kezelésére is alkalmazzák 16 évesnél idősebb, intravénás kezelésre alkalmas betegeknél.

Mivel fennáll a májdaganatok kialakulásának a kockázata, a Mycamine kizárólag akkor alkalmazható, ha más gombaellenes szer használata nem megfelelő.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a Mycamine-t?

A Mycamine-nal végzett kezelést a gombaellenes szerek alkalmazásáról szóló hivatalos nemzeti útmutatás figyelembevételére után a gombás fertőzések kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

A Mycamine-t naponta egyszer, körülbelül egy órán át tartó infúzióval kell beadni. Az adag attól függ, milyen célra alkalmazzák, mekkora a beteg testtömege és hogyan reagál a kezelésre.

Az invazív candidiasis miatt kezelt betegeknél a Mycamine-t legalább két hétig kell alkalmazni, illetve egy hétig azt követően, hogy a tünetek megszűntek és a gomba a vérben nem mutatható ki.

A nyelőcső-candidiasis miatt kezelt betegeknél a Mycamine-kezelést a tünetek megszűnése után legalább egy hétig folytatni kell.

Ha a Mycamine-t Candida-fertőzés megelőzésére alkalmazzák, a kezelést a fehérvérsejtek szintjének normalizálódása után egy hétig kell folytatni.

## Hogyan fejt ki hatását a Mycamine?

A Mycamine hatóanyaga, a mikafungin egy gombaellenes gyógyszer, amely az „echinokandinok” csoportjába tartozik. Hatását úgy fejt ki, hogy befolyásolja a gombák sejtfalában található egyik összetevő, az 1,3- $\beta$ -D-glukán termelődését. A Mycamine-nal kezelt gombasejtek sejtfa hiányos vagy hibás, ezért sérülékenyek és képtelenek a szaporodásra. Azoknak a gombáknak a felsorolása, amelyekkel szemben a Mycamine hatékony, az (ugyancsak az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Mycamine-t?

A Mycamine hatékonyságát négy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben más gombaellenes gyógyszerekkel hasonlították össze. A vizsgálatok közül három kezelésre, egy pedig megelőzésre vonatkozott.

Az invazív candidiasis kezelése terén a Mycamine-t egy 531 felnőtt és 106 gyermek – köztük újszülöttek és koraszülöttek – részvételével végzett vizsgálatban amfotericin B-vel hasonlították össze.

A nyelőcső-candidiasis kezelése terén a Mycamine-t egy 518 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban flukonazollal, egy 452 felnőtt részvételével vizsgálatban pedig kaszpozunginnal hasonlították össze. Ebben a két vizsgálatban a betegek nagyobb része humán immundeficiencia vírussal (HIV) fertőzött volt. A hatékonyság fő mércéje mindhárom vizsgálatban azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a kezelés végén a tünetekben bekövetkezett javulás és a gomba eradikációja alapján a kezelés eredményesnek bizonyult.

A candidiasis megelőzése esetében a Mycamine-t flukonazollal hasonlították össze 889 felnőttél és gyermeknél, akiken csontvelő-átültetést végeztek. A hatékonyság fő mércéje azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a kezelés során vagy az azt követő négy hétben nem alakult ki gombás fertőzés.

## Milyen előnyei voltak a Mycamine alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Mycamine a candidiasis kezelésében ugyanolyan hatékony volt, mint az összehasonlító készítmények. Az invazív candidiasisra vonatkozó vizsgálatban a Mycamine-nal vagy amfotericin B-vel kezelt felnőttek körülbelül 90%-ánál volt eredményes a kezelés. Gyermeknél hasonló eredmények születtek.

A nyelőcső-candidiasisra vonatkozó két vizsgálatban körülbelül a betegek 90%-ánál volt eredményes a Mycamine-nal, flukonazollal vagy kaszpozunginnal végzett kezelés.

A Mycamine a csontvelő-átültetésen átesett betegek esetében a flukonazolnál hatékonyabban előzte meg a gombás fertőzéseket: a Mycamine-nal kezelt betegek 80%-ánál (a 425 betegből 340-nél) nem alakult ki gombás fertőzés, szemben a flukonazzal kezelt betegekénél megfigyelt 74%-kal (457 betegből 336).

## **Milyen kockázatokkal jár a Mycamine alkalmazása?**

A Mycamine alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások (100 betegből 1–10 betegnél fordult elő): leukopénia (a fehérvérsejtek egy fajtája, a leukociták alacsony szintje), neutropénia (a fehérvérsejtek egy fajtája, a neutrofil granulociták alacsony szintje), vérszegénység (alacsony vörösvérsejt-szám), a vér alacsony káliumszintje, a vér alacsony magnéziumszintje, a vér alacsony kalciumszintje, fejfájás, érgyulladás, émelygés (rosszullét), hányás, hasmenés, hasi fájdalom, májproblémára utaló jelek a vérben (az alkalikus foszfatáz, az aszparaginsav-aminotranszferáz, az alanin-aminotranszferáz vagy a bilirubin megemelkedett szintje), kiütés, láz és görcsök (hidegrázás).

Gyermekeknél további gyakori mellékhatás (100 gyermekből 1–10 esetben fordult elő) az alacsony vérlemezke-szám, a gyors szívverés, a magas vérnyomás, az alacsony vérnyomás, a májmegnagyobbodás, az akut (hirtelen) veseelégtelenség és a vér magas karbamid-szintje.

A Mycamine alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatást teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Mycamine nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a mikafunginnal, egyéb echinocandinokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Mivel a hosszú ideig Mycamine-nal kezelt betegeknél májkárosodást és májdaganatokat figyeltek meg, a Mycamine-nal végzett kezelés időtartama alatt a betegeket vérvizsgálatok segítségével figyelemmel kell kísérni a májproblémák tekintetében. A kezelést le kell állítani, ha a májenzimek szintje tartósan megemelkedik. A Mycamine-t kizárólag a kockázatok és előnyök gondos értékelését követően lehet alkalmazni, különösen olyan betegek esetében, akiknél eleve májproblémák állnak fenn. A Mycamine használata nem ajánlott olyan betegeknek, akiknél súlyos májprobléma áll fenn, akik hosszán tartó májbetegségben szenvednek, illetve akik egyéb, a májat vagy a DNS-t esetleg károsító gyógyszereket szednek.

## **Miért engedélyezték a Mycamine forgalomba hozatalát?**

A CHMP úgy döntött, hogy a Mycamine előnyei az invazív candidiasis és a nyelőcső-candidiasis kezelése, valamint – olyan betegeknek, akiknél allogén hemopoietikus őssejt átültetést végeznek, vagy akiknél várhatóan 10 napnál hosszabb ideig alacsony lesz a neutrofil granulociták szintje – a Candida-fertőzés megelőzése terén meghaladják a kockázatokat. Mivel fennáll a májdaganatok kialakulásának a kockázata, a bizottság a betegeknél végzett kísérletek eredményei alapján javasolja, hogy a Mycamine-t kizárólag akkor alkalmazzák, ha más gombaellenes szer használata nem megfelelő.

## **Milyen intézkedéseket hoztak a Mycamine biztonságos használatának biztosítása céljából?**

A Mycamine-t gyártó cég gondoskodni fog arról, hogy a gyógyszer felíró személyek minden tagállamban ellenőrző listát kapjanak a gyógyszer forgalomba hozatala előtt. Az ellenőrző lista felhívja a gyógyszer felíró személyek figyelmét a gyógyszer biztonságos alkalmazásának módjára.

## **A Mycamine-nal kapcsolatos egyéb információ:**

2008. április 25-én az Európai Bizottság a Mycamine-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Mycamine-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Mycamine-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2011.