



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Mycamine

micafungin

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Mycamine. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Mycamine.

Che cos'è Mycamine?

Mycamine è una polvere da disciogliere per preparare una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena). Contiene il principio attivo micafungin.

Per che cosa si usa Mycamine?

Mycamine è usato nei neonati, nei bambini e negli adulti nelle situazioni seguenti:

- per trattare la candidosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata da un fungo simile a un lievito, detto *Candida*). Il termine "invasiva" indica che il fungo si è diffuso nei tessuti e nei vasi sanguigni;
- per prevenire le infezioni con *Candida* nei pazienti sottoposti a un trapianto di midollo osseo o che si prevede possano avere neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi nel sangue) per 10 giorni o più.

Mycamine è inoltre usato nel trattamento della candidosi esofagea nei pazienti di oltre 16 anni di età idonei a una terapia endovenosa.

A causa di un possibile rischio di tumori epatici, Mycamine dev'essere usato unicamente se altri farmaci antimicotici non sono appropriati.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Mycamine?

Il trattamento con Mycamine deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione delle infezioni micotiche e dopo aver considerato le linee guida ufficiali/nazionali sull'utilizzo dei farmaci antimicotici.

Mycamine va somministrato una volta al giorno tramite infusione endovenosa della durata di circa un'ora. La dose dipende dall'indicazione per il cui farmaco è usato, dal peso del paziente e dalla risposta al trattamento.

Ai pazienti trattati per candidosi invasiva Mycamine va somministrato per almeno due settimane e per una settimana dal momento della scomparsa dei sintomi e delle tracce del fungo nel sangue.

I pazienti in trattamento per la candidosi esofagea devono proseguire la somministrazione di Mycamine per almeno una settimana dopo la scomparsa dei sintomi.

Se Mycamine viene usato per prevenire l'infezione da *Candida*, il trattamento deve proseguire per una settimana dopo la normalizzazione della conta dei globuli bianchi.

Come agisce Mycamine?

Il principio attivo contenuto in Mycamine, il micafungin, è un farmaco antimicotico appartenente al gruppo delle "echinocandine". Agisce interferendo con la produzione di un componente della parete cellulare dei funghi denominata 1,3-β-D-glucano. Le cellule fungine trattate con Mycamine presentano pareti cellulari incomplete o difettose, il che le rende fragili e incapaci di crescere. L'elenco dei funghi contro cui è attivo Mycamine è contenuto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR).

Quali studi sono stati effettuati su Mycamine?

L'efficacia di Mycamine è stata oggetto di quattro studi principali di confronto con altri farmaci antimicotici, in particolare tre studi sul trattamento e uno studio sulla prevenzione.

Nel trattamento della candidosi invasiva, Mycamine è stato confrontato con l'amfotericina B in uno studio su 531 adulti e 106 bambini, tra cui neonati e prematuri.

Nel trattamento della candidosi esofagea, Mycamine è stato confrontato con il fluconazolo in uno studio su 518 adulti e con il caspofungin in un altro studio su 452 adulti. La maggior parte dei pazienti coinvolti in questi due studi aveva contratto l'infezione dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV). In tutti e tre gli studi il parametro principale dell'efficacia era costituito dal numero di pazienti nei quali il trattamento aveva successo, in base al miglioramento dei sintomi e alla scomparsa del fungo al termine del trattamento.

Nella prevenzione della candidosi, Mycamine è stato confrontato con il fluconazolo su 889 tra adulti e bambini in procinto di sottoporsi a trapianto di midollo osseo. Il parametro principale dell'efficacia era costituito dal numero di pazienti che non sviluppavano un'infezione micotica durante il trattamento o nelle successive quattro settimane.

Quali benefici ha mostrato Mycamine nel corso degli studi?

Nel trattamento della candidosi Mycamine ha dimostrato efficacia pari a quella dei medicinali di confronto. Nello studio sulla candidosi invasiva, il trattamento con Mycamine o amfotericina B ha avuto successo in circa il 90% degli adulti trattati. Risultati analoghi si sono avuti nei bambini.

Nei due studi sulla candidosi esofagea si è avuto un successo in circa il 90% dei pazienti trattati con Mycamine, fluconazolo o caspofungin.

Mycamine si è dimostrato più efficace del fluconazolo nella prevenzione dell'infezione micotica nei pazienti sottoposti a trapianto del midollo osseo: l'80% dei pazienti (ovvero 340 su 425) trattati con Mycamine non ha sviluppato un'infezione micotica, rispetto al 74% dei pazienti (336 su 457) trattati con fluconazolo.

Qual è il rischio associato a Mycamine?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Mycamine (ovvero osservati in 1-10 pazienti su 100) sono leucopenia (bassi livelli di leucociti, un tipo di globulo bianco), neutropenia (bassi livello di neutrofili, un tipo di globulo bianco), anemia (bassi livelli di globuli rossi), ipopotassiemia (bassi livelli di potassio nel sangue), ipomagnesiemia (bassi livelli di magnesio nel sangue), ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue), mal di testa, flebite (infiammazione di una vena), nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, valori ematici indicativi di problemi al fegato (aumento dei livelli di fosfatasi alcalina, aspartato aminotransferasi, alanina aminotransferasi o bilirubina), eruzione cutanea, piressia (febbre) e tremore (brividi).

Ulteriori effetti indesiderati comuni osservati nei bambini (in 1-10 bambini su 100) sono trombocitopenia (basse conte piastriniche nel sangue), tachicardia (aumento del battito cardiaco), ipertensione (aumento della pressione del sangue), ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), epatomegalia (ingrossamento del fegato), insufficienza renale acuta (improvvisa) e aumento dell'urea nel sangue.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Mycamine, si rimanda al foglio illustrativo.

Mycamine non va usato nei pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al micafungin, altre echinocandine o a uno qualsiasi degli altri componenti.

Siccome nei ratti trattati con Mycamine per periodi prolungati si sono osservati danni e tumori al fegato, durante il trattamento con Mycamine i pazienti vanno tenuti sotto controllo, tramite esami del sangue, per possibili problemi al fegato. In presenza di aumenti protratti degli enzimi epatici il trattamento va sospeso. Mycamine va usato solo dopo un attenta valutazione dei rischi e dei benefici, in particolare nei pazienti con preesistenti problemi al fegato. L'uso di Mycamine non è raccomandato nei pazienti con gravi problemi al fegato, con malattie croniche al fegato o che assumono altri medicinali che potrebbero danneggiare il fegato o il DNA.

Perché è stato approvato Mycamine?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Mycamine sono superiori ai suoi rischi per il trattamento della candidosi invasiva e della candidosi esofagea e per la profilassi dell'infezione da Candida nei pazienti in procinto di essere sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o che si prevede possano manifestare neutropenia per 10 o più giorni. Tuttavia, a causa di un possibile rischio di tumori epatici, basato su risultati riscontrati nei ratti, il comitato ha raccomandato che Mycamine dev'essere usato unicamente se altri farmaci antimicotici non sono appropriati.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Mycamine?

La ditta che produce Mycamine farà in modo che i medici che prescrivono il medicinale in tutti gli Stati membri ricevano, prima della commercializzazione del medicinale, una lista di controllo in cui vengono ricordate le modalità per una sua somministrazione sicura.

Altre informazioni su Mycamine

Il 25 aprile 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Mycamine, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Mycamine consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Mycamine, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2011.