



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Mycamine

mikafunginas

Šis dokumentas yra Mycamine Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Mycamine rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Mycamine?

Mycamine yra milteliai infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos mikafungino.

Kam vartojamas Mycamine?

Mycamine skiriamas kūdikiams, vaikams ir suaugusiesiems šiais atvejais:

- invazinei kandidozei (mielių grybelio *Candida* sukeltai grybelinei infekcijai) gydyti. „Invazinė“ reiškia, kad grybelis išplitęs į audinius ir kraujagysles;
- *Candida* infekcijos profilaktikai pacientams po kaulų čiulpų transplantacijos arba pacientams, kuriems ilgiau nei 10 dienų įtariama neutropenija (sumažėjusi neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių, koncentracija). Mycamine taip pat vartojamas vyresnių kaip 16 metų pacientų ezofaginei (stemplės) kandidozei gydyti, jei pacientams galima taikyti intraveninę terapiją.

Dėl galimos kepenų naviko rizikos, gydytojas Mycamine gali skirti tik tuomet, kai paciento negalima gydyti kitais priešgrybeliniais vaistais.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartojamas Mycamine?

Gydymą Mycamine pagal oficialias ar nacionalines priešgrybelinių vaistų vartojimo rekomendacijas skiria grybelinių infekcijų gydymo patirties turintis gydytojas.



Pacientui skiriama viena maždaug valandą trunkanti Mycamine infuzija per parą. Dozė priklauso nuo gydomos ligos, paciento svorio ir reakcijos į gydymą.

Nuo invazinės kandidozės gydomi pacientai Mycamine vartoja mažiausiai dvi savaites ir bent savaitę po to, kai išnyksta simptomai ir grybelio nebeaptinkama kraujyje.

Išnykus simptomams nuo stemplės kandidozės gydomi pacientai Mycamine vartoja dar bent vieną savaitę.

Po to, kai atstatomas normalus baltųjų kraujo kūnelių kiekis, *Candida* infekcijos profilaktikai Mycamine skiriamas dar vieną savaitę.

Kaip veikia Mycamine?

Veiklioji Mycamine medžiaga mikafunginas yra priešgrybelinis vaistas, priklausantis echinokandinų grupei. Jis slopina esminio grybelio ląstelės sienelės komponento 1,3-β-D-gliukano gamybą. Mycamine paveiktos grybelinės ląstelės sienelės yra pažeistos, todėl yra silpnos ir negali augti. Grybelių padermių, kurias veikia Mycamine, sąrašą galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip buvo tiriamas Mycamine?

Mycamine veiksmingumas buvo tiriamas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose jis buvo lyginamas su kitais priešgrybeliniais vaistais. Atlikti trys gydymo tyrimai ir vienas profilaktikos tyrimas.

Invazinei kandidozei gydyti skiriamas Mycamine buvo lyginamas su amfotericinu B viename tyrime su 531 suaugusiais ir 106 vaikais, įskaitant naujagimius ir neišnešiotus kūdikius.

Stemplės kandidozei gydyti skiriamas Mycamine buvo lyginamas su flukonazoliu viename tyrime su 518 suaugusiųjų ir su kaspofunginu kitame tyrime su 452 suaugusiais. Dauguma šiuose dviejuose tyrimuose dalyvavusių pacientų buvo užsikrėtę žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV). Visuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kurių gydymas buvo sėkmingas, vertinant pagal simptomų susilpnėjimą ir grybelio išnykimą pasibaigus gydymui.

Kandidozės profilaktikai skiriamas Mycamine buvo lyginamas su flukonazoliu tyrime su 889 suaugusiais ir vaikais, kuriems buvo atliekama kaulų čiulpų transplantacija. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kuriems gydymo metu ar keturias savaites po jo nepasireiškė grybelinė infekcija.

Kokia Mycamine nauda nustatyta tyrimuose?

Kandidozei gydyti skiriamas Mycamine buvo toks pat veiksmingas kaip ir palyginamieji preparatai. Invazinės kandidozės tyrime maždaug 90 proc. suaugusiųjų, vartojusių arba Mycamine, arba amfotericiną B, buvo sėkmingai išgydyti. Panašūs rezultatai nustatyti ir tiriant vaikus.

Dviejuose stemplės kandidozės tyrimuose maždaug 90 proc. pacientų buvo sėkmingai išgydyti Mycamine, flukonazoliu ar kaspofunginu.

Mycamine, vartojamas grybelinės infekcijos profilaktikai po kaulų čiulpų transplantacijos, pasirodė veiksmingesnis už flukonazolį. Grybelinė infekcija nepasireiškė 80 proc. (340 iš 425) Mycamine vartojusių pacientų, palyginti su 74 proc. (336 iš 457) pacientų, vartojusių flukonazolį.

Kokia rizika siejama su Mycamine vartojimu?

Dažniausi Mycomine šalutiniai reiškiniai (pasireiškę nuo 1 iki 10 pacientų iš 100) yra leukopenija (sumažėjęs leukocitų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių, kiekis), neutropenija (sumažėjęs

neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių, kiekis), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje), hipomagnezemia (sumažėjęs magnio kiekis kraujyje), hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), galvos skausmas, flebitas (venų uždegimas), pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, kepenų sutrikimų požymiai kraujyje (padidėjęs šarminės fosfatazės, aspartato aminotransferazės, alanino aminotransferazės ar bilirubino kiekis), paraudimas, karščiavimas ir šaltkrėtis.

Kiti šalutiniai reiškiniai, pasireiškiantys vaikams (1–10 vaikų iš 100), yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), tachikardija (padažnėjęs širdies plakimas), hipertenzija (aukštas kraujospūdis), hipotenzija (žemas kraujospūdis), hepatomegalija (padidėjusios kepenys), ūmus inkstų nepakankamumas (ūmus inkstų funkcijos sutrikimas) ir padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje.

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Mycamine, sąrašą galima rasti vaisto pakuotės lapelyje.

Mycamine negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) mikafunginui, kitiems echinokandinams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kadangi žiurkėms, kurioms ilgą laiką buvo skiriama Mycamine, nustatyta kepenų pažeidimų ir navikų, atliekant kraujo tyrimus būtina stebėti Mycamine gydomų pacientų kepenų veiklą. Nustačius nuolatinį kepenų fermentų kiekio padidėjimą, gydymą reikia nutraukti. Mycamine skirti galima tik atidžiai įvertinus jo teikiamą naudą ir keliamą riziką, ypač pacientams, turintiems kepenų sutrikimų. Mycamine nerekomenduojama skirti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų, ilgą laiką sergantiems kepenų liga ir vartojantiems kitus vaistus, galinčius sukelti kepenų ar DNR pažeidimus.

Kodėl Mycamine buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad preparato Mycamine teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką juo gydant invazinę kandidozę ar stemplės kandidozę, taip pat jį skiriant pacientų po alogeninės kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacijos arba pacientų, kuriems ilgiau nei 10 dienų įtariama neutropenija, *Candida* infekcijos profilaktikai. Tačiau dėl galimos kepenų naviko rizikos, nustatytos atliekant tyrimus su žiurkėmis, komitetas rekomenduoja jį skirti tik tuo atveju, kai gydymas kitais priešgrybeliniais vaistais netinka.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Mycamine vartojimą?

Mycamine gaminanti bendrovė turi užtikrinti, kad prieš šiam vaistui patenkant į rinką jį skiriantys gydytojai visose valstybėse narėse gautų vaisto skyrimo sąlygų sąrašą. Šis sąrašas vaistą skiriantiems gydytojams primins, kaip saugiai jį vartoti.

Kita informacija apie Mycamine:

Europos Komisija 2008 m. balandžio 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Mycamine rinkodaros teisę.

Išsamų Mycamine EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Mycamine rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-07.