



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/248001/2020**

EMA/H/C/000788

## **Ecalta (*anidulafungīns*)**

### **Ecalta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES**

#### **Kas ir *Ecalta* un kāpēc tās lieto?**

*Ecalta* lieto pacientiem no viena mēneša vecuma invazīvas kandidozes (*Candida* rauga sēnītes izraisītas sēnišu infekcijas) ārstēšanai. "Invazīva" nozīmē, ka sēnīte ir nonākusi asinsritē.

*Ecalta* satur aktīvo vielu anidulafungīnu.

#### **Kā lieto *Ecalta*?**

*Ecalta* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi invazīvu sēnišu infekciju ārstēšanā.

*Ecalta* ir pieejamas infūzijai (ievadīšanai pa pilienam) vēnā. Pieaugušajiem *Ecalta* sākumdeva ir 200 mg pirmajā dienā un, sākot no otrās dienas, 100 mg katru dienu. Bērniem deva ir atkarīga no ķermeņa masas. Sākotnējā deva ir 3 mg uz kg ķermeņa masas pirmajā dienā un, sākot no otrās dienas, puse no šīs devas. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no pacienta reakcijas. Parasti ārstēšana jāturpina vismaz divas nedēļas pēc pēdējās dienas, kad pacienta asinīs konstatē sēnīti.

Papildu informāciju par *Ecalta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

#### **Kā *Ecalta* darbojas?**

*Ecalta* aktīvā viela anidulafungīns ir pretsēnišu zāles, kas pieder pie ehinokandīnu grupas. Tās darbojas, kavējot sēnišu šūnu sienu sastāvdaļas, ko dēvē par 1,3-β-D-glikānu, sintēzi. *Ecalta* iedarbības rezultātā sēnišu šūnām ir nepilnīgas vai bojātas šūnu sienas, tās kļūst trauslas un zaudē augšanas spēju. Pilns sēnišu saraksts, pret kurām *Ecalta* ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).

#### **Kādi *Ecalta* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Ecalta* tika pētīta vienā pamatpētījumā, iesaistot 261 pacientu vecumā no 16 līdz 91 gadam ar invazīvu kandidozi un bez neitropēnijas (zema balto asins šūnu skaita asinīs). *Ecalta* tika salīdzināta

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ar flukonazolu (citām pretsēnīšu zālēm). Abas zāles tika ievadītas infūzijas veidā 14 līdz 42 dienas ilgā periodā.

Ārstēšanas kursa beigās 76 % pacientu (96 no 127), kuri saņēma *Ecalta*, bija reaģējuši uz ārstēšanu, viņu simptomi ievērojami samazinājās vai izzuda pavisam, viņiem nebija nepieciešama turpmāka pretsēnīšu terapija, un no pacienta paņemtajos paraugos netika konstatēta *Candida* sēnīte. Pacientu grupā, kuri saņēma flukonazolu, šis rādītājs bija 60 % (71 no 118 pacientiem).

Citu pētījumu analizē tika izvērtēta *Ecalta* iedarbība 46 pieaugušiem pacientiem ar neitropēniju un konstatēts, ka uz ārstēšanu bija reaģējuši apmēram 57 % pacientu (26 no 46).

*Ecalta* tika pētīta arī vienā pamatpētījumā, iesaistot 70 bērnus vecumā no 1 mēneša līdz 18 gadiem ar invazīvu kandidozi. Ārstējot ar *Ecalta* 10–35 dienas, uz ārstēšanu reaģēja 70 % pacientu (45 no 64).

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Ecalta*?**

Visbiežākās *Ecalta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir caureja, nelabums (slikta dūša) un hiperkaliēmija (zems kālija līmenis asinīs). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ecalta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Ecalta* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret anidulafungīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, kā arī pret visām pārējām ehinokandīnu klases zālēm.

### **Kāpēc *Ecalta* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ecalta* invazīvas kandidozes ārstēšanā pieaugušajiem un bērniem, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Tomēr aģentūra norādīja, ka *Ecalta* tika pētīta galvenokārt pacientiem ar kandidēmiju (*Candida* sēnīti asinīs) un tikai ierobežotam skaitam pacientu ar neitropēniju (zemu balto asins šūnu skaitu) vai dziļo audu infekcijām vai abscesiem.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ecalta* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ecalta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ecalta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ecalta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Ecalta***

2007. gada 20. septembrī *Ecalta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ecalta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta). Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada maijā.