



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Mycamine

mikafungīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Mycamine*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Mycamine* lietošanu.

Kas ir *Mycamine*?

Mycamine ir pulveris, ko izšķīdina, lai pagatavotu šķīdumu infūzijām (pilināšanai vēnā). Tas satur aktīvo vielu mikafungīnu.

Kāpēc lieto *Mycamine*?

Mycamine lieto zīdaiņiem, bērniem un pieaugušajiem šādos gadījumos:

- lai ārstētu invazīvo kandidozi (sēnīšu infekcija, ko izraisa raugam līdzīga sēnīte ar nosaukumu *Candida*). Vārds "invazīvā" norāda uz to, ka sēnīte ir izplatījusies audos un asinsvados;
- lai novērstu inficēšanos ar *Candida*, pacientiem, kam veic kaulu smadzeņu transplantāciju vai kam desmit dienas vai ilgāk ir paredzama neitropēnija (zems neitrofilu - noteikta veida balto asinsķermenīšu līmenis).

Pacientiem pēc 16 gadu vecuma, kam piemērota intravenoza terapija, *Mycamine* lieto arī barības vada kandidozes ārstēšanai.

Mycamine drīkst lietot tikai tad, ja citas pretsēnīšu zāles nav piemērotas, jo pastāv aknu audzēju risks.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto *Mycamine*?

Ārstēšana ar *Mycamine* jāuzsāk ārstam, kam ir pieredze sēnīšu infekciju ārstēšanā, un jāņem vērā oficiālās vai valstī īstenotās pamatnostādnes par pretsēnīšu līdzekļu lietošanu.

Mycamine lieto vienreiz dienā aptuveni vienu stundu ilgas infūzijas veidā. Zāļu deva ir atkarīga no lietošanas iemesla, pacienta ķermeņa masas un atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

Pacienti, kam ārstē invazīvu kandidozi, *Mycamine* jāsaņem vismaz divas nedēļas un vēl vismaz vienu nedēļu pēc tam, kad simptomi izzuduši un sēnīte asinīs vairs nav konstatējama.

Pacientiem, kam ārstē barības vada kandidozi, *Mycamine* jāsaņem vēl vismaz vienu nedēļu pēc simptomu izzušanas.

Ja *Mycamine* lieto *Candida* infekcijas profilaksei, terapija jāturpina vēl vienu nedēļu pēc tam, kad atjaunojies normāls balto asinsķermenīšu skaits.

Kā *Mycamine* darbojas?

Mycamine aktīvā viela mikafungīns ir pretsēnīšu līdzeklis, kas pieder „ehinokandīnu” grupai. Tas darbojas, kavējot sēnīšu šūnu sienīgu komponenta 1,3-β-D-glikāna sintēzi. *Mycamine* iedarbībai pakļautās sēnīšu šūnas ir ar nepilnīgām vai defektīvām sienīgām, kas padara tās trauslas un augt nespējīgas. Pilns sēnīšu saraksts, pret kurām *Mycamine* ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).

Kā noritēja *Mycamine* izpēte?

Mycamine tika pētīta četros pamatpētījumos, kuros šīs zāles salīdzināja ar citiem pretsēnīšu līdzekļiem. Trīs no pētījumiem bija saistīti ar ārstēšanu, bet viens – ar profilaksi.

Ārstējot invazīvo kandidozi, *Mycamine* tika salīdzināta ar amfotericīnu B vienā pētījumā, kurā piedalījās 531 pieaugušais un 106 bērni, tostarp jaundzimušie un priekšlaicīgi dzimuši mazuli.

Ārstējot barības vada kandidozi, pētījumā, kurā piedalījās 518 pieaugušie, *Mycamine* tika salīdzināta ar flukonazolu, bet otrā pētījumā, kurā piedalījās 452 pieaugušie – ar kaspofungīnu. Lielākā daļa pacientu, kas piedalījās šajos divos pētījumos, bija inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV). Visos trīs pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kam ārstēšana bija sekmīga, pamatojoties uz simptomu uzlabojumu un sēnīšu izskaušanu terapijas beigās.

Kandidozes profilakses pētījumā 889 pieaugušajiem un bērniem, kam bija veikta kaulu smadzeņu transplantācija, *Mycamine* tika salīdzināta ar flukonazolu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem terapijas laikā un vēl četras nedēļas pēc terapijas neattīstījās sēnīšu infekcija.

Kāds bija *Mycamine* iedarbīgums šajos pētījumos?

Kandidozes ārstēšanā *Mycamine* bija tikpat efektīvas kā salīdzināšanai izmantotās zāles. Invazīvas kandidozes pētījumā sekmīgi izārstēti tika 90% pieaugušo, kuri saņēma *Mycamine* vai amfotericīnu B. Līdzīgus rezultātus novēroja arī bērniem.

Divos barības vada kandidozes pētījumos sekmīgi tika izārstēti aptuveni 90% pacientu, kuri lietoja *Mycamine*, flukonazolu vai kaspofungīnu.

Sēnīšu infekciju profilaksē pacientiem, kam veikta kaulu smadzeņu transplantācija, *Mycamine* izrādījās efektīvākas par flukonazolu: sēnīšu infekcijas neradās 80 % pacientu (340 no 425), kurus ārstēja ar *Mycamine*, un 74 % pacientu (336 no 457), kurus ārstēja ar flukonazolu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Mycamine*?

Visbiežāk novērotās *Mycamine* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simta) ir leikopēnija (zems balto asinsķermenīšu leikocītu skaits), neitropēnija (zems balto asinsķermenīšu neitrofilo leikocītu līmenis), anēmija (samazināts sarkano asinsķermenīšu skaits), hipokaliēmija (zems kālija līmenis asinīs), hipomagnēmija (zems magnija līmenis asinīs), hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), galvassāpes, flebīts (vēnu iekaisums), slikta dūša, vemšana, caureja, vēdersāpes, aknu darbības traucējumu pazīmes asinīs (paaugstināts sārmainās fosfatāzes, aspartāta aminotransferāzes, alanīna aminotransferāzes vai bilirubīna līmenis), izsitumi, pireksija (drudzis) un trīce (drebuļi).

Papildus bieži novērotās nevēlamās blakusparādības bērniem (konstatētas vienam līdz desmit bērniem no simts) ir trombocitopēnija (samazināts asins plātnīšu skaits), tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), hipertensija (augsts asinsspiediens), hipotensija (zems asinsspiediens), hepatomegālija (palielinātas aknas), akūta nieru mazspēja (pēkšņa nieru mazspēja) un paaugstināta urīnskābes koncentrācija asinīs.

Pilns visu *Mycamine* blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Mycamine nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret mikafungīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Tā kā žurkām, kas ilgstoši saņēmušas *Mycamine*, tika novēroti aknu bojājumi un audzēji, pacientiem *Mycamine* terapijas laikā jāveic aknu pārbaudes, izmantojot asinsanalīzes. Ja pastāvīgi paaugstinās aknu enzīmu koncentrācija, ārstēšana jāpārtrauc. *Mycamine* drīkst lietot vienīgi pēc riska un ieguvuma rūpīgas izvērtēšanas, jo īpaši pacientiem, kam jau ir aknu darbības traucējumi. *Mycamine* neiesaka lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, kuri ir ilgstoši slimojuši ar aknu slimību vai lieto citas zāles, kuras varētu kaitēt aknām vai DNS.

Kāpēc *Mycamine* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Mycamine* invazīvās kandidozes un barības vada kandidozes ārstēšanā, kā arī *Candida* infekcijas profilaksē pacientiem, kam veic alogēnu hematopoētisko cilmes šūnu transplantāciju un kam 10 vai vairāk dienas paredzama neitropēnija, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Tomēr, pamatojoties uz rezultātiem, kas novēroti ar žurkām, komiteja ieteica, ka *Mycamine* drīkst lietot tikai tad, ja citas pretsēnīšu zāles nav piemērotas.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Mycamine* lietošanu?

Mycamine ražotājs nodrošinās, ka visās dalībvalstīs ārsti, kas paraksta zāles, pirms zāļu laišanas tirgū saņem atbilstošu kontrolsarakstu. Šajā kontrolsarakstā iekļautā informācija būs atgādinājums par šo zāļu nekaitīgu lietošanu.

Cita informācija par *Mycamine*.

Eiropas Komisija 2008. gada 25. aprīlī izsniedza *Mycamine* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Mycamine* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Mycamine* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2011.