



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Mycamine

micafungin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Mycamine. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Mycamine.

## X'inhum Mycamine?

Mycamine huwa trab li jdub sabiex isir soluzzjoni għal infużjoni (dripp fil-vina). Fih is-sustanza attiva micafungin.

## Għalxiex jintuża Mycamine?

Mycamine jintuża fi trabi u adulti fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- għat-trattament kandidjaži invażiva (tip ta' infezzjoni fungali minn fungus simili għall-ħmira imsejjaħ Candida). 'Invażiva' tfisser li l-fungus infirex fit-tessut u fil-vini;
- għall-prevenzjoni ta' infezzjoni b'*Candida* f'pazjenti li kellhom trapjant tal-mudullun jew li huma mistennija li jkollhom newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tipi ta' ċelloli bojod) għal għaxart ijiem jew aktar.

Mycamine jintuża wkoll biex jittratta kandidjaži fl-esofagu f'pazjenti li għandhom aktar minn 16-il sena li għalihom, trattament intravenuż huwa adatt.

Minħabba riskju possibbli ta' tumuri fil-fwied, Mycamine għandu jintuża biss jekk mediċini oħra antifungali ma jkunux xierqa.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



## Kif jintuża Mycamine?

It-trattament b'Mycamine għandu jinbada minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet fungali, u wara li jkun ikkunsidra gwida ufiiċjali jew nazzjonali dwar l-użu ta' mediċini antifungali.

Mycamine jingħata darba kuljum bħala infużjoni li ddum madwar siegħa. Id-doża tiddependi fuq ir-raġuni għal liema jkun qiegħed jintuża, fuq il-piż tal-pazjent, u fuq ir-rispons għat-trattament.

Pazjenti li jkunu qegħdin jiġu ttrattati għal kandidjaži invażiva jirċievu Mycamine għal mill-inqas ġimagħtejn, u għal ġimgħa wara li jkunu għaddew is-sintomi u ma jkun hemm ebda sinjal tal-fungus fid-demem.

Il-pazjenti li jkunu qegħdin jiġu ttrattati għal kandidjaži ta' l-esofagu għandhom ikomplu jirċievu Mycamine għal mill-inqas ġimgħa wara li jkunu għaddew is-sintomi.

Meta Mycamine jintuża biex jipprevjeni infezzjoni Candida, it-trattament għandu jibqa' għaddej għal ġimgħa wara li l-għadd taċ-ċelluli bojod tad-demem ikunu ġew irkuprati.

## Kif jaħdem Mycamine?

Is-sustanza attiva f'Mycamine, micafungin, hija mediċina antifungali, li tappartjeni għall-grupp 'ekinokandini'. Din taħdem billi tinterferixxi mal-produzzjoni tal-komponent essenzjali tal-wieċ taċ-ċellola fungali msejja 1,3 β D glucan. Iċ-ċelluli fungali ttrattati b'Mycamine għandhom hitan taċ-ċelluli inkompluti jew difettużi, u dan jagħmilhom fragli u inkapaċi li jikbru. Il-lista ta' fungi li Mycamine huwa attiv kontrihom hija disponibbli fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## Kif ġie studjat Mycamine?

L-effikaċja ta' Mycamine ġiet studjata f'erba' studji prinċipali, li fihom tqabbel ma' mediċini antifungali oħrajn. Kien hemm tliet studji tat-trattament u studju wieħed dwar il-prevenzjoni.

Għat-trattament ta' kandidjaži invażiva, Mycamine tqabbel ma' amphotericin B fi studju li kien jinvolvi 531 adult u 106 tifel/tifla, inkluż trabi tat-twelid u trabi prematuri.

Għat-trattament ta' kandidjaži tal-esofagu, Mycamine tqabbel ma' fluconazole fi studju li involva 518-il adult, u ma' caspofungin fi studju ieħor li involva 452 adult. Ħafna mill-pazjenti f'dawn iż-żewġ studji kienu infettati bil-virus ta' l-immunodeficijenza umana (HIV). Fit-tliet studji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienet in-numru ta' pazjenti li fihom it-trattament kien ta' suċċess, abbażi ta' titjib fis-sintomi u l-qerda tal-fungus fit-tmiem tat-trattament.

Għall-prevenzjoni ta' kandidjaži, Mycamine tqabbel ma' fluconazole fi 889 adult u tfal li jkunu se jagħmlu trapjant tal-mudullun. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li ma żviluppawx infezzjoni fungali matul it-trattament jew matul l-erba' ġimgħat suċċessivi.

## Liema benefiċċju wera Mycamine waqt l-istudji mwettqa?

Mycamine kien effikaċi daqs il-mediċini tat-tqabbil fit-trattament tal-kandidjaži. Fl-istudju tal-kandidjaži invażiva, madwar 90% ta' l-adulti li rċewew jew Mycamine jew amphotericin B ġew ittrattati b'suċċess. Riżultati simili ntwerew fit-tfal.

Fiż-żewġ studji ta' kandidjaži tal-esofogu, madwar 90% tal-pazjenti ġew ittrattati b'suċċess b'Mycamine, fluconazole jew caspofungin.

Mycamine kien aktar effikaċi minn fluconazole fil-prevenzjoni ta' infezzjoni fungali f'pazjenti li kienu sejrin jagħmlu trapjant tal-mudullun: 80% tal-pazjenti (340 minn 425) li rċevew Mycamine ma żviluppawx infezzjoni fungali, meta mqabbla ma' 74% tal-pazjenti (336 minn 457) li rċevew fluconazole.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Mycamine?**

L-aktar effetti sekondarji komuni assoċjati ma' Mycamine (li deher f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) kienu lewkopenija (livelli baxxi ta' lewkoċiti, tip ta' ċelloli tad-demmm bojod), newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċelloli tad-demmm bojod), anemija (għadd baxxi ta' ċelluli tad-demmm ħomor), ipokaljemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demmm), ipomanjeżemija (livelli baxxi ta' manjeżju fid-demmm), ipokalċemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm), uġiġħ ta' ras, flebite (infjammazzjoni ta' vina), nawża (dardir), remettar, dijarrea, uġiġħ addominali (ta' żaqq), sinjali ta' problemi tal-fwied fid-demmm (żieda fil-livelli ta' fosfatażi alkalina, aspartat aminotransferazi, alanina aminotransferazi jew bilirubina), raxx, piressija (deni) u roġħda (tertir).

Effetti sekondarji komuni addizzjonali fit-tfal (li deheru f'bejn 1 u 10 itfal minn kull 100) huma tromboċitopenija (għadd baxxi ta' platelets fid-demmm), takikardija (rata ta' taħbit tal-qalb mgħaġġla), ipertensjoni (pressjoni tad-demmm għolja), ipotensjoni (pressjoni tad-demmm baxxa), epatomegalija (tkabbir tal-fwied), insuffiċjenza renali (tal-fwied) akuta (f'daqqa) u żieda tal-urea fid-demmm.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Mycamine, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Mycamine ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal micafungin jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu.

Minħabba li deheru kemm ħsara fil-fwied kif ukoll roġħda f'firien li rċevew Mycamine għal perjodi twal, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal problemi fil-fwied matul trattamenti b'Mycamine permezz ta' testijiet tad-demmm. It-trattament għandu jjeqaf jekk ikun hemm żidiet persistenti fl-enzimi tal-fwied. Mycamine għandu jintuża biss wara valutazzjoni bir-reqqa tar-riskji u l-benefiċċji, l-aktar f'pazjenti li diġà għandhom problemi fil-fwied. Mycamine mhux rakkomandat biex jintuża f'pazjenti li għandhom problemi serji fil-fwied, li għandhom mard kroniku fil-fwied jew li qed jieħdu mediċini oħra li jistgħu jagħmlu ħsara lill-fwied jew lid-DNA.

## **Għaliex ġie approvat Mycamine?**

Is-CHMP ddeċieda li l-benefiċċji ta' Mycamine huma ikbar mir-riskji tiegħu għat-trattament ta' kandidjażi invażiva u ta' kandidjażi tal-esofogu, u għall-profilassi ta' infezzjoni b'Candida f'pazjenti li jkunu sejrin jagħmlu trapjant alloġeniku ta' ċelluli staminali ematopojetici jew li huma mistennija li jkollhom newtrogenija għal 10 ijiem jew aktar. Madankolu minħabba riskju possibbli ta' tumor tal-fwied, ibbażat skont riżultati li deheru fil-firien, il-Kumitat irrakkomanda li Mycamine għandu jintuża biss jekk mediċini antifungali oħra ma jkunux xierqa.

## **Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi assigurat użu sigur għal Mycamine?**

Il-kumpanija li tipproduċi Mycamine sejra tiżgura li dawk kollha li jagħtu riċetti fl-Istati Membri kollha jirċievu lista ta' kontroll qabel il-mediċina titqiegħed fis-suq. Din il-lista ta' kontroll se tfakkar lil dawk kollha li jagħtu r-riċetta fuq kif jużaw il-mediċina b'mod sikur.

## **Informazzjoni oħra dwar Mycamine**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Mycamine valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha fil-25 ta' April 2008.

L-EPAR s'hih għal Mycamine jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Mycamine, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'07-2011.