EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/248001/2020
EMEA/H/C/000788

Ecalta *(anidulafungină)*

Prezentare generală a Ecalta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ecalta și pentru ce se utilizează?

Ecalta se utilizează pentru tratarea pacienților de la vârsta de o lună cu candidoză invazivă (o infecție fungică provocată de o ciupercă numită *Candida*). „Invazivă" înseamnă că infecția s-a răspândit și a ajuns în fluxul sanguin.

Ecalta conține substanța activă anidulafungină.

Cum se utilizează Ecalta?

Ecalta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecțiilor fungice invazive.

Ecalta este disponibil sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). La adulți, Ecalta se administrează în doză inițială de 200 mg în prima zi, urmată de o doză zilnică de 100 mg începând cu ziua a doua. La copii și adolescenți, doza depinde de greutatea corporală: doza inițială este de 3 mg pe kg de greutate corporală în ziua 1, urmată de jumătate din această doză începând cu ziua a doua. Durata tratamentului depinde de răspunsul pacientului la tratament. În general, tratamentul trebuie continuat cel puțin două săptămâni după ultima zi în care s-a detectat ciuperca în sângele pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ecalta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ecalta?

Substanța activă din Ecalta, anidulafungina, este un medicament antifungic, care face parte din clasa „echinocandinelor". Aceasta acționează inhibând producția unei componente a peretelui celular al ciupercii, numită 1,3-β-D-glucan. Celulele fungice tratate cu Ecalta au pereți celulari incompleți sau defectuoși, ceea ce face ca acestea să devină fragile și să nu se mai poată dezvolta. Lista fungilor împotriva cărora acționează Ecalta se găsește în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ce beneficii a prezentat Ecalta pe parcursul studiilor?

Ecalta a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 261 de pacienți cu vârste cuprinse între 16 și 91 de ani, cu candidoză invazivă și fără neutropenie (număr mic de globule albe). Ecalta a fost comparat cu fluconazol (alt medicament antifungic). Ambele medicamente au fost administrate prin perfuzie timp de 14 până la 42 de zile.

La sfârșitul tratamentului, 76 % (96 din 127) din pacienții care au primit Ecalta au răspuns la tratament și au avut o ameliorare semnificativă sau completă a simptomelor, fără a mai fi nevoie de tratament antifungic ulterior și fără să se mai detecteze *Candida* în probele prelevate de la pacient, în comparație cu 60 % (71 din 118) din pacienții care au primit fluconazol.

În plus, prin analiza altor studii s-au evaluat efectele Ecalta la 46 de pacienți adulți cu neutropenie și s-a constatat că aproximativ 57 % din pacienți (26 din 46) au răspuns la tratament.

Ecalta a fost evaluat, de asemenea, într-un studiu principal care a cuprins 70 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 1 lună și 18 ani, cu candidoză invazivă. Tratamentul cu Ecalta timp de 10 până la 35 de zile a determinat un răspuns la tratament la 70 % din pacienți (45 din 64).

Care sunt riscurile asociate cu Ecalta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ecalta (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt diaree, greață și hipokaliemie (valori mici de potasiu în sânge). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Ecalta, citiți prospectul.

Ecalta este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la anidulafungină, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la orice alte medicamente din clasa echinocandinelor.

De ce a fost autorizat Ecalta în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ecalta sunt mai mari decât riscurile asociate în tratamentul candidozei invazive la adulți, copii și adolescenți și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Cu toate acestea, agenția a observat că Ecalta a fost studiat mai ales pe pacienți cu candidemie (*Candida* în sânge) și doar pe un număr limitat de pacienți cu neutropenie (număr mic de globule albe) sau cu infecții ale țesuturilor profunde ori abcese.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ecalta?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ecalta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ecalta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ecalta sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ecalta

Ecalta a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 septembrie 2007.

Informații suplimentare cu privire la Ecalta sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecalta. Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2020.