



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Mycamine

micafungina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Mycamine. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Mycamine?

Mycamine es un polvo que se disuelve para preparar una solución para perfusión (gotero intravenoso). Contiene el principio activo micafungina.

¿Para qué se utiliza Mycamine?

Mycamine se utiliza en bebés, niños y adultos en las situaciones siguientes:

- para tratar la candidiasis invasiva (un tipo de infección fúngica causada por un hongo del tipo de las levaduras llamado *Candida*). «Invasiva» significa que el hongo se ha diseminado en los tejidos y los vasos sanguíneos;
- para prevenir la infección por *Candida* en los pacientes sometidos a un trasplante de médula ósea (para tratar problemas de médula ósea o sanguíneos, o ciertos tipos de cáncer) o que se espera que puedan presentar neutropenia (recuentos bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco) durante 10 días o más.

Mycamine se utiliza también para tratar la candidiasis del esófago en los pacientes mayores de 16 años en los que sea apropiado el tratamiento intravenoso.

Ante el posible riesgo de que aparezcan tumores hepáticos, Mycamine solo deberá utilizarse si otros antifúngicos no son adecuados.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Mycamine?

El tratamiento con Mycamine debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de las infecciones fúngicas y teniendo en cuenta las directrices oficiales o nacionales sobre el uso de medicamentos antifúngicos.

Mycamine se administra una vez al día en forma de perfusión durante alrededor de una hora. La dosis depende del trastorno para el que se utiliza, del peso del paciente y de la respuesta al tratamiento.

Los pacientes tratados a causa de una candidiasis invasiva deben recibir Mycamine durante dos semanas como mínimo y durante una semana después de la resolución de los síntomas y de la desaparición de los rastros del hongo en la sangre.

Los pacientes tratados por candidiasis esofágica deberán seguir recibiendo Mycamine durante al menos una semana después de la resolución de los síntomas.

Cuando Mycamine se usa para prevenir la infección por *Candida*, el tratamiento ha de continuar una semana tras la recuperación de los recuentos de glóbulos blancos.

¿Cómo actúa Mycamine?

El principio activo de Mycamine, la micafungina, es un medicamento antifúngico que pertenece al grupo de las «equinocandinas». Actúa interfiriendo en la producción de un componente esencial de la pared celular del hongo llamado «1,3-β-D-glucano». Las células fúngicas tratadas con Mycamine tienen paredes celulares incompletas o defectuosas que fragilizan al hongo y le impiden crecer. La lista de hongos contra los que es activo Mycamine puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Mycamine?

La eficacia de Mycamine se ha examinado en cuatro estudios principales en los que se comparó con otros antifúngicos. Se realizaron tres estudios de tratamiento y uno de prevención.

Por lo que se refiere al tratamiento de la candidiasis invasiva, Mycamine se comparó con anfotericina B en un estudio que contó con 531 adultos y 106 niños, incluidos recién nacidos y bebés prematuros.

En cuanto al tratamiento de la candidiasis esofágica, Mycamine se comparó con fluconazol en un estudio en el que participaron 518 adultos y con caspofungina en otro en el que intervinieron 452 adultos. La mayoría de los pacientes de estos dos estudios estaban infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). En los tres estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes en los que el tratamiento tuvo éxito, basándose en la mejoría de los síntomas y la erradicación del hongo al final del tratamiento.

En la prevención de la candidiasis, Mycamine se comparó con fluconazol en 889 adultos y niños sometidos a un trasplante de médula ósea. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que no contrajeron infecciones fúngicas durante el tratamiento ni en las cuatro semanas siguientes.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Mycamine durante los estudios?

Mycamine fue tan eficaz como los medicamentos de comparación en el tratamiento de la candidiasis. En el estudio de la candidiasis invasiva, el tratamiento tuvo éxito en alrededor del 90% de los adultos que recibieron Mycamine o anfotericina B. Se observaron resultados similares en los niños.

En los dos estudios de la candidiasis esofágica, el tratamiento fue eficaz en alrededor del 90% de los pacientes tratados con Mycamine, fluconazol o caspofungina.

Mycamine fue más eficaz que el fluconazol para prevenir la infección fúngica en los pacientes sometidos a un trasplante de médula ósea: el 80% de los pacientes (340 de 425) tratados con Mycamine no contrajo ninguna infección fúngica, en comparación con el 74% de los enfermos (336 de 457) que recibieron fluconazol.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mycamine?

Los efectos secundarios más frecuentes de Mycamine (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son leucopenia (niveles bajos de leucocitos, un tipo de glóbulo blanco), neutropenia (valores bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), hipopotasemia (concentraciones bajas de potasio en la sangre), hipomagnesemia (concentración baja de magnesio en la sangre), hipocalcemia (valores bajos de calcio en la sangre), dolor de cabeza, flebitis (inflamación de una vena), náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal (de tripa), signos de problemas hepáticos en la sangre (concentraciones elevadas de fosfatasa alcalina, aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa o bilirrubina), erupción, pirexia (fiebre) y escalofríos.

Otros efectos secundarios frecuentes en los niños (observados en entre uno y diez de cada 100 niños) son trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en la sangre), taquicardia (ritmo cardíaco acelerado), hipertensión (presión arterial alta), hipotensión (presión arterial baja), hepatomegalia (aumento de tamaño del hígado), insuficiencia renal aguda (fallo repentino del riñón) y aumento de la concentración de urea en la sangre.

La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Mycamine puede consultarse en el prospecto.

Mycamine no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la micafungina, a otras equinocandinas o a cualquiera de sus demás componentes.

Dado que se han observado lesiones y tumores hepáticos en las ratas tratadas con Mycamine durante períodos prolongados, deberá vigilarse a los pacientes por si presentan problemas de hígado durante el tratamiento con Mycamine mediante análisis de sangre. Se detendrá el tratamiento si se producen aumentos persistentes de las enzimas hepáticas. Mycamine debe utilizarse únicamente después de valorar sus riesgos y beneficios con atención, sobre todo en los pacientes que ya tengan problemas de hígado. Mycamine no está recomendado para los pacientes con problemas graves de hígado, con enfermedades hepáticas crónicas o que tomen otros medicamentos que pudieran dañar el hígado o el ADN.

¿Por qué se ha aprobado Mycamine?

El CHMP decidió que los beneficios de Mycamine son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la candidiasis invasiva y la candidiasis esofágica y como profilaxis de la infección por *Candida* en pacientes sometidos a un trasplante alogénico de células precursoras hematopoyéticas o que se cree que podrían presentar neutropenia durante 10 días o más. Sin embargo, ante el posible riesgo de que aparezcan tumores hepáticos tras los resultados observados en ratas, el Comité recomendó que Mycamine se utilice solo si otros antifúngicos no son adecuados.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Mycamine?

La empresa que fabrica Mycamine garantizará que los médicos que recetan el producto en todos los Estados miembros reciben antes del lanzamiento del medicamento una lista de comprobación en la que se recordará a los facultativos cómo utilizar el medicamento con seguridad.

Otras informaciones sobre Mycamine

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Mycamine el 25 de abril de 2008.

El EPAR completo de Mycamine puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Mycamine, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2011.