



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524256/2015
EMA/H/C/002734

Resumen del EPAR para el público general

Cresemba

isavuconazol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cresemba. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Cresemba.

Para más información sobre el tratamiento con Cresemba, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Cresemba y para qué se utiliza?

Cresemba es un medicamento antifúngico que se utiliza para tratar a pacientes adultos con una de estas dos infecciones por hongos potencialmente mortales: la aspergilosis invasiva y la mucormicosis. Para la mucormicosis, Cresemba se utiliza cuando no está indicado el uso de anfotericina B.

Dado que el número de pacientes afectados por estas enfermedades es escaso, se consideran «raras», por lo que Cresemba fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 4 de junio de 2014 (para la mucormicosis) y el 4 de julio de 2014 (para la aspergilosis invasiva).

Cresemba contiene el principio activo isavuconazol.

¿Cómo se usa Cresemba?

Cresemba se presenta en polvo para la preparación de una solución para infusión (goteo) intravenosa y en cápsulas para administración oral.

La dosis para las infusiones y las cápsulas son las mismas: 6 dosis de 200 mg cada 8 horas durante 48 horas, seguido de una dosis de mantenimiento de 200 mg una vez al día. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta del paciente.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Es posible pasar de la infusión a las cápsulas orales, y viceversa, si es necesario. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Cresemba?

El principio activo de Cresemba, el isavuconazol, es un medicamento antifúngico del grupo farmacológico de los triazoles. Actúa interrumpiendo la formación de ergosterol, un componente importante de las membranas celulares de los hongos. Sin una membrana funcional, el hongo muere o es incapaz de reproducirse.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cresemba en los estudios realizados?

Los estudios demuestran que la supervivencia tras el tratamiento con Cresemba es similar a la observada con otros tratamientos.

En un estudio fundamental en el que participaron 516 pacientes con aspergilosis invasiva, la tasa de mortalidad a los 42 días fue similar en los pacientes tratados con Cresemba (19 %) y en los tratados con otro medicamento antifúngico, el voriconazol (20 %).

Otro estudio fundamental incluyó a 146 pacientes con aspergilosis invasiva o mucormicosis, entre los cuales 37 pacientes tenían mucormicosis y fueron tratados con Cresemba; en los pacientes con mucormicosis la tasa de mortalidad a los 84 días fue del 43 %. La tasa de mortalidad observada en este estudio es similar a las tasas para los tratamientos convencionales indicadas en la literatura científica publicada. Además, Cresemba tiene la ventaja de que se puede utilizar en pacientes con disminución de la función renal.

¿Cuál es el riesgo asociado a Cresemba?

Los efectos adversos más frecuentes de Cresemba (observados en menos del 10 % de los pacientes estudiados) fueron: resultados alterados en los análisis de función hepática, náuseas, vómitos, dificultad para respirar, dolor abdominal, diarrea, reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, niveles bajos de potasio en sangre y erupción cutánea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Cresemba, ver el prospecto.

Cresemba no debe usarse en pacientes que tomen alguno de los medicamentos siguientes:

- ketoconazol (un antifúngico)
- ritonavir (un medicamento contra el VIH) a dosis altas
- determinados medicamentos que potencian la degradación del isavuconazol en el organismo (inductores potentes de la CYP3A4/5, ver el prospecto).

Tampoco debe utilizarse en pacientes con síndrome de QT corto familiar, un trastorno del ritmo cardíaco.

¿Por qué se ha aprobado Cresemba?

La aspergilosis invasiva y la mucormicosis son infecciones muy graves asociadas a una elevada mortalidad. En los estudios, el efecto de Cresemba fue comparable al del voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva. Aunque la anfotericina B es el tratamiento de primera línea para la mucormicosis, se necesitan tratamientos alternativos, y Cresemba beneficiará a los pacientes para los que no está indicada la anfotericina B. Por lo que respecta a la seguridad, Cresemba fue bien tolerado en general.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Cresemba son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cresemba?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Cresemba se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Cresemba la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Cresemba

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Cresemba pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Cresemba, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Cresemba puede consultarse en el sitio web de la Agencia:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (aspergilosis invasiva)

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) (mucormicosis)