



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/317020/2024
EMA/H/C/002734

Cresemba (*isavuconazol*)

Información general sobre Cresemba y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cresemba y para qué se utiliza?

Cresemba es un medicamento antifúngico que se utiliza para tratar a adultos y niños mayores de 1 años con aspergilosis invasiva o mucormicosis (infecciones causadas por hongos). Para la mucormicosis, Cresemba se utiliza cuando otro medicamento, la anfotericina B, no es adecuado.

La aspergilosis invasiva y la mucormicosis son raras, y Cresemba ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras). Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la EMA. 4 de junio de 2014; [aspergilosis invasiva](#): 4 de julio de 2014).

Cresemba contiene el principio activo isavuconazol.

¿Cómo se usa Cresemba?

Cresemba se presenta en forma de polvo para preparar una solución para perfusión (goteo) intravenosa y en cápsulas para tomar por vía oral. Se administra una vez cada 8 horas durante las primeras 48 horas y, a continuación, una vez al día. En el caso de los niños, la dosis y la forma dependen de su peso corporal y de su edad. La duración del tratamiento depende de cómo el paciente responda a Cresemba.

En el caso de adultos y niños mayores de 6 años y con un peso mínimo de 16 kg, es posible cambiar entre la perfusión y las cápsulas, en caso necesario.

Cresemba solo se podrá dispensar con receta médica. Debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos. Si desea más información sobre el uso de Cresemba, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Cresemba?

El principio activo de Cresemba, el isavuconazol, es un medicamento antifúngico que pertenece al grupo farmacológico de los triazoles. Actúa interrumpiendo la formación de ergosterol, un componente importante de las membranas celulares de los hongos (capas externas). Sin una membrana celular funcional, el hongo muere o no puede propagarse.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Los estudios han demostrado que la supervivencia de los pacientes infectados después del tratamiento con Cresemba es similar a la observada con otros tratamientos antifúngicos.

En un estudio principal en el que participaron 516 adultos con aspergilosis invasiva, la proporción de personas que fallecieron a los 42 días fue similar entre las tratadas con Cresemba (19 %) y las tratadas con otro medicamento antifúngico llamado voriconazol (20 %).

En otro estudio participaron 146 adultos, 37 de los cuales presentaban mucormicosis y fueron tratados con Cresemba. De estos 37 pacientes, el 43 % murieron al cabo de 84 días, lo que es similar a las tasas observadas en la bibliografía publicada para los tratamientos estándar con anfotericina-B; Cresemba tiene la ventaja de que puede utilizarse en pacientes con una función renal reducida.

La empresa también presentó datos de dos estudios en los que participaron un total de 77 niños de entre 1 y 18 años, 31 de los cuales padecían aspergilosis invasora o mucormicosis, y que fueron tratados con Cresemba. Los resultados mostraron que Cresemba se comporta en el organismo de la misma manera en niños que en adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cresemba?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cresemba se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Cresemba en adultos (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son resultados anómalos en las pruebas hepáticas, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, disnea (dificultad para respirar), dolor abdominal, diarrea, reacciones en la zona de inyección, dolor de cabeza, hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre) y erupción cutánea.

Los efectos adversos de Cresemba cuando se utiliza en niños son similares a los observados en adultos.

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

- ketoconazol (un antifúngico)
- ritonavir (un medicamento contra el VIH) a dosis altas
- determinados medicamentos que aumentan la degradación de isavuconazol en el organismo.

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

¿Por qué se ha autorizado Cresemba en la UE?

La aspergilosis invasiva y la mucormicosis son infecciones potencialmente mortales asociadas a altas tasas de mortalidad. En el momento de la autorización había pocas opciones de tratamiento para los adultos con estas infecciones, y aún menos para los niños.

En los estudios, el efecto de Cresemba fue comparable al del voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasora. En el tratamiento de la mucormicosis, la Agencia Europea de Medicamentos consideró que Cresemba beneficiaría a los pacientes para los que la anfotericina B, que es el tratamiento de primera línea para esta infección, no es adecuada. Los estudios realizados con niños muestran que Cresemba se comporta de la misma manera que en los adultos. Por lo tanto, se espera que el medicamento también sea eficaz en niños de 1 o más años de edad con aspergilosis invasiva o mucormicosis. En cuanto a la seguridad, Cresemba se toleró relativamente bien.

La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Cresemba eran 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?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cresemba se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cresemba se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Cresemba se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cresemba

Cresemba recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de octubre de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Cresemba en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cresemba.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2024.