

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de rezafungina (Rezzayo®) para el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos.

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

¿Qué es rezafungina y para qué se utiliza?

Rezzayo® es un medicamento que contiene el principio activo rezafungina. Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos.

Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

Las infecciones fúngicas invasivas (IFI) representan una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en pacientes hospitalizados y en la población inmunodeprimida, siendo las más frecuentes las producidas por diversas especies del género *Candida* (*Candida* spp). En la candidiasis invasiva, un tipo de IFI, la levadura *Candida* se propaga ampliamente por el organismo y también puede estar presente en la sangre.

¿Cómo funciona rezafungina?

La rezafungina pertenece al grupo de medicamentos antimicóticos denominados equinocandinas. Actúa interfiriendo en la producción de una molécula llamada (1,3)- β -D-glucano, que fortalece la pared celular fúngica. El tratamiento con rezafungina debilita las células de *Candida*, provocando su muerte (efecto fungicida). Esto ayuda a controlar la candidiasis invasiva y reducir los daños originados por la enfermedad.

Información básica sobre la autorización

Rezzayo® (rezafungina) está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 22 de diciembre de 2023 para toda la Unión Europea. La autorización fue concedida por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

Rezzayo® ha sido autorizado para el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos. Se administra una vez a la semana mediante perfusión intravenosa (goteo) durante al menos una hora. La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente, pero debe continuar durante al menos dos semanas después del último día en que se detectó *Candida* en la sangre del paciente.

Rezzayo® ha sido designado como medicamento huérfano.

Se ha demostrado que Rezzayo® es tan eficaz en el tratamiento de la candidiasis invasiva como caspofungina, un medicamento antifúngico autorizado de la misma clase. Si bien existía cierta incertidumbre sobre la eficacia de este medicamento en comparación con la de caspofungina debido al número relativamente pequeño de pacientes en el estudio, datos adicionales respaldaron el resultado principal del estudio. Además, Rezzayo® se administra una vez a la semana, en comparación con la administración diaria de otros medicamentos de la misma clase. El perfil de seguridad del medicamento es similar al de otros medicamentos de la misma clase.

¹Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/rezzayo-epar-medicine-overview_es.pdf



Conclusiones de la evaluación comparada de Rezzayo®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado a fecha 27 de noviembre de 2024 el Informe de Posicionamiento Terapéutico de Rezzayo®². Con los datos disponibles actualmente, la rezafungina se considera una opción de tratamiento para la candidiasis invasiva, al mismo nivel que otras equinocandinas. Con respecto a ellas, presenta la ventaja de la administración por perfusión intravenosa con periodicidad semanal, en lugar de diaria. A diferencia de las otras equinocandinas, que tienen indicación también para la población pediátrica, el uso de la rezafungina está limitado a pacientes adultos.

La autorización se fundamenta en los resultados del estudio ReSTORE con 187 pacientes con candidiasis invasiva donde rezafungina demostró ser tan eficaz como la caspofungina (otro medicamento antifúngico) en el tratamiento de la candidiasis invasiva. Tras 14 días de tratamiento, el 59 % (55 de 93) de los pacientes que recibieron rezafungina no presentaron signos ni síntomas de infección por *Candida*, en comparación con el 61 % (57 de 94) de quienes recibieron caspofungina. Datos adicionales mostraron que la tasa de muerte por cualquier causa después de 30 días de tratamiento fue del 24% (22 de 93) para los pacientes tratados con rezafungina en comparación con el 21% (20 de 94) para los pacientes tratados con caspofungina.

Datos procedentes de un estudio observacional y del propio ensayo ReSTORE sugieren que la posibilidad de administración semanal podría reducir la duración de la estancia hospitalaria en aproximadamente el 16% de los pacientes. Por otro lado, la administración por perfusión intravenosa semanal, en lugar de diaria, puede contribuir a reducir la carga asistencial y el volumen total de perfusión requerido para completar el tratamiento antifúngico.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 23 de octubre de 2024, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la aceptación de las alegaciones presentadas por la compañía y, por lo tanto, la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.

²La última versión de 27 de noviembre de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-324-Rezzayo-rezafungina.pdf>