



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858611/2015
EMA/H/C/004134

Резюме на EPAR за обществено ползване

Caspofungin Accord

caspofungin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Caspofungin Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Caspofungin Accord.

За практическа информация относно употребата на Caspofungin Accord, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Caspofungin Accord и за какво се използва?

Caspofungin Accord е противогъбично лекарство, използвано за лечение на възрастни, юноши и деца със:

- инвазивна кандидоза (вид гъбична инфекция, дължаща се на *Candida*);
- инвазивна аспергилоза (друг вид гъбична инфекция, дължаща се на *Aspergillus*), когато инфекцията не се повлиява или пациентът не понася лечение с амфотерицин Б или итраконазол (други противогъбични лекарства);
- предполагаеми гъбични инфекции: (напр. дължащи се на *Candida* или *Aspergillus*), когато пациентът има повишена температура (треска) и неутропения (ниски нива на бели кръвни телца).

Caspofungin Accord се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Съдържа активното вещество каспофунгин (*caspofungin*).

Caspofungin Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Caspofungin Accord е подобно на „референтното лекарство“ Cancidas, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).



Как се използва Caspofungin Accord?

Caspofungin Accord се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на инвазивни гъбични инфекции. Преди употреба Caspofungin Accord се приготвя под формата на концентриран разтвор и след това се разтваря, като се използва разтворител, който не съдържа глюкоза.

Caspofungin Accord се прилага веднъж дневно под формата на бавна инфузия с продължителност около един час. При възрастни лечението започва с начална доза от 70 mg, последвано от дневна доза от 50 или 70 mg, ако пациентът тежи повече от 80 kg. На възрастни, които имат умерени проблеми с черния дроб, се дава по-ниска доза.

При пациенти на възраст между 12 месеца и 17 години дозата зависи от телесната повърхност (изчислена въз основа на височината и теглото на пациента). Caspofungin Accord трябва да се използва с повишено внимание при деца на възраст под 12 месеца, защото той не е проучван в достатъчна степен в тази възрастова група.

Лечението продължава до две седмици, след като инфекцията е излекувана.

Как действа Caspofungin Accord?

Активното вещество в Caspofungin Accord, каспофунгин, принадлежи към групата на противогъбичните лекарства, познати като „ехинокандини“. То действа, като влияе върху образуването на компонент на клетъчната стена на гъбичката, наречен „глюкан полизахарид“, който е необходим на гъбичката, за да продължи да живее и расте. Гъбичните клетки, третирани с Caspofungin Accord, имат ненапълно изградени или дефектни клетъчни стени, което ги прави „чупливи“, неспособни да растат и причинява смъртта им. Списъкът от гъбички, срещу които действа Caspofungin Accord, може да бъде намерен в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как е проучен Caspofungin Accord?

Фирмата е предоставила данни за каспофунгин от публикуваната литература. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Caspofungin Accord е генерично лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като Cancidas.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Caspofungin Accord?

Тъй като Caspofungin Accord е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Caspofungin Accord е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Caspofungin Accord е сравним с Cancidas. Следователно CHMP счита, че както при Cancidas, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Caspofungin Accord да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Caspofungin Accord?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Caspofungin Accord се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в

кратката характеристика на продукта и в листовката за Caspofungin Accord, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Caspofungin Accord:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Caspofungin Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Caspofungin Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба