

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за каспофунгин, научните заключения на PRAC са, както следва:

Предвид наличните данни за неуспех на лечението с каспофунгин по време на продължителна бъбречно заместителна терапия (ПБЗТ) с полиакрилонитрилни (polyacrylonitrile, PAN) мембрани от литературата, спонтанни съобщения (включващи в пет случаи близка времева връзка и летален изход) и предвид правдоподобен механизъм на действие (адсорбция на свободната фракция на лекарството от PAN мембраните, водеща до субтерапевтична експозиция), PRAC счита, че причинно-следствената връзка между каспофунгин и неуспех на лечението по време на ПБЗТ с PAN мембрани най-малкото е възможно да съществува. PRAC стигна до заключението, че продуктовата информация на продуктите, съдържаща каспофунгин, следва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CHMP се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за каспофунгин CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) каспофунгин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CHMP препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Употреба по време на бъбречно заместителна терапия (БЗП)

При пациенти, получаващи каспофунгин по време на продължителна БЗП, употребата на мембрани на базата на полиакрилонитрил (напр. по време на хемофилтрация или хемодиалфилтрация) може да доведе до адсорбция на лекарството, което потенциално намалява ефикасността на каспофунгин. Увеличаването на дозата може да не предотврати този ефект. Препоръчва се използване на алтернативна екстракорпорална мембрана или друго противогъбично средство. Рискът от неуспех на лечението може да доведе до влошаване на инфекцията и смърт.