



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Caspofungin Accord

caspofungin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Caspofungin Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Caspofungin Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Caspofungin Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Caspofungin Accord, og hvad anvendes det til?

Caspofungin Accord er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne, unge og børn med:

- invasiv kandidose (en infektion med svampe af arten *Candida*),
- invasiv aspergillose (en anden form for infektion, der skyldes svampe af arten *Aspergillus*), når de andre svampemidler amphotericin B og/eller itraconazol ikke virker på infektionen eller ikke tåles af patienten,
- ved mistanke om svampeinfektion (f.eks. forårsaget af *Candida* eller *Aspergillus*), når patienten har feber og for lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni).

Caspofungin Accord er et pulver, som bruges til at fremstille en væske til indgift med drop i en vene (infusionsvæske). Det indeholder det aktive stof caspofungin.

Caspofungin Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Caspofungin Accord er identisk med til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Cancidas. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



Hvordan anvendes Caspofungin Accord?

Caspofungin Accord udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af invasive svampeinfektioner. Caspofungin Accord skal tilberedes som en koncentreret opløsning og derefter fortyndes inden brug ved hjælp af en fortyndingsvæske, der ikke indeholder glukose.

Det gives én gang dagligt ved langsom infusion i løbet af cirka en time. Hos voksne begynder behandlingen med en 70 mg startdosis, efterfulgt af en daglig dosis på 50 mg, dog 70 mg hvis patienten vejer over 80 kg. Ved moderate leverproblemer hos voksne gives en lavere dosis.

Hos patienter mellem 12 måneder og 17 år afhænger dosis af legemsoverfladen (beregnet ved hjælp af patientens højde og vægt). Caspofungin Accord bør anvendes med forsigtighed hos børn under 12 måneder, da det ikke er undersøgt tilstrækkeligt hos denne aldersgruppe.

Behandlingen fortsættes i op til to uger, efter at infektionen er helbredt.

Hvordan virker Caspofungin Accord?

Det aktive stof i Caspofungin Accord, caspofungin, er et lægemiddel i gruppen af echinocandiner. Det virker ved at gribe ind i produktionen af et polysaccharid af glucantypen, der er en del af svampens cellevæg og nødvendigt for at svampen fortsat kan leve og vokse. Ved behandling med Caspofungin Accord bliver svampecellernes cellevæg svækket eller defekt, så de bliver skrøbelige og ude af stand til at vokse. En liste over de svampe, som Caspofungin Accord virker mod, findes i produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

Hvordan blev Caspofungin Accord undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om caspofungin. Der behøvedes ikke flere undersøgelser hos patienter, da Caspofungin Accord er et generisk lægemiddel, som gives ved infusion og indeholder samme aktive stof som Cancidas.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Caspofungin Accord?

Da Caspofungin Accord er et generisk lægemiddel, antages det at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet.

Hvorfor blev Caspofungin Accord godkendt?

Udvalget for humanmedicinske lægemidler (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Caspofungin Accord er sammenligneligt med Cancidas. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Cancidas. Udvalget anbefalede, at Caspofungin Accord godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Caspofungin Accord?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Caspofungin Accord anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Caspofungin Accord, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Caspofungin Accord

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Caspofungin Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Caspofungin Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret