

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for caspofungin er PRAC nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af tilgængelige data om behandlingssvigt med caspofungin under kontinuerlig renal erstatningsterapi (*continuous renal replacement therapy*, CRRT) med polyacrylonitrilmembraner (PAN-membraner) fra litteraturen, spontane indberetninger (inklusiv i 5 tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng og dødelige udfald), og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme (adsorption af den frie lægemiddelfraktion af PAN-membraner, der fører til subterapeutisk eksponering), vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem caspofungin og behandlingssvigt under CRRT med PAN-membraner som minimum kan være en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder caspofungin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CHMP har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i de overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for caspofungin er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende caspofungin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Anvendelse under renal erstatningsterapi (*renal replacement therapy*, RRT)

Hos patienter, som modtager caspofungin under kontinuerlig RRT, kan anvendelsen af polyacrylonitrilaflædte membraner (f.eks. under hemofiltrering eller hemodiafiltrering) resultere i adsorption af lægemidlet, hvilket potentielt kan reducere effekten af caspofungin. En øget dosis kan muligvis ikke forhindre denne effekt. Det anbefales at bruge en alternativ ekstrakorporal membran eller en anden antimykotisk behandling. Risikoen for behandlingssvigt kan føre til forværret infektion og død.