

EMA/480068/2016  
EMEA/H/C/000379

### **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

## Cancidas

Caspofungin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cancidas. Hierin wird erläutert wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Cancidas zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Cancidas benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Cancidas und wofür wird es angewendet?**

Cancidas ist ein Antimykotikum (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), das zur Behandlung folgender Pilzinfektionen bei Erwachsenen und Kindern angewendet wird:

- invasive Candidiasis (eine durch *Candida* verursachte Infektion). Invasiv bedeutet, dass sich der Pilz in die Blutbahn ausbreitet hat;
- invasive Aspergillose (eine durch *Aspergillus* verursachte Infektion), wenn der Patient nicht auf Amphotericin B oder Itrakonazol (andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) anspricht oder diese nicht verträgt;
- Verdacht auf Pilzinfektionen (beispielsweise verursacht durch *Candida* oder *Aspergillus*), wenn der Patient Fieber hat und eine verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen aufweist. Diese Behandlung wird als empirische Therapie bezeichnet, d. h., der Arzt leitet die Behandlung aufgrund einer Beobachtung des Patienten ein, bevor er bestätigt, dass der Patient die Infektion aufweist.

Cancidas enthält den Wirkstoff Caspofungin.



## **Wie wird Cancidas angewendet?**

Die Behandlung mit Cancidas sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Behandlung invasiver Pilzinfektionen verfügt.

Cancidas ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es wird einmal täglich über etwa eine Stunde in eine Vene infundiert. Bei Erwachsenen beginnt die Behandlung mit einer Dosis von 70 mg am ersten Tag, gefolgt von einer täglichen Dosis von 50 mg bzw. 70 mg bei Patienten, die über 80 kg wiegen. Bei Patienten mit mäßigen Leberfunktionsstörungen muss die Dosis möglicherweise verringert werden.

Bei Patienten im Alter zwischen 12 Monaten und 17 Jahren wird die Dosis anhand der Größe und des Gewichts des Kindes berechnet. Bei Kindern unter 12 Monaten sollte Cancidas mit Vorsicht angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht ausreichend untersucht wurde.

Die Behandlung wird bis zu zwei Wochen, nachdem die Infektion geheilt wurde, fortgesetzt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wirkt Cancidas?**

Der Wirkstoff in Cancidas, Caspofungin, gehört zu der als Echinocandine bezeichneten Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen. Es hemmt die Produktion eines Bestandteils der Zellwand des Pilzes, des sogenannten Polysaccharids Glucan, das der Pilz zum Überleben und Wachsen benötigt. Die mit Cancidas behandelten Pilzzellen weisen unvollständige oder defekte Zellwände auf, die brüchig werden und somit nicht mehr wachsen können. Die Liste der Pilze, gegen die Cancidas wirkt, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

## **Welchen Nutzen hat Cancidas in den Studien gezeigt?**

Studien zeigen, dass Patienten mit Pilzinfektionen gut auf eine Behandlung mit Cancidas ansprechen, d. h., die Symptome können sich bessern und der Pilz kann aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

In einer Studie bei 239 Erwachsenen mit invasiver Candidiasis sprachen 73 % der mit Cancidas behandelten Erwachsenen, die für die Bewertung herangezogen werden konnten, gut auf die Behandlung an (80 von 109), bei den mit Amphotericin B behandelten waren es 62 % (71 von 115).

In einer Studie zu invasiver Aspergillose, an der 69 Erwachsene teilnahmen, hatten am Ende der Studie 41 % der Erwachsenen gut auf Cancidas angesprochen (26 von 63). Von den Erwachsenen, die nicht auf andere Behandlungen ansprachen, sprachen 36 % auf Cancidas an (19 von 53). Von denjenigen, die andere Behandlungen nicht vertrugen, sprachen 70 % auf Cancidas an (7 von 10).

Ähnliche Ansprechraten wurden in einer Studie mit 49 Kindern und Jugendlichen beobachtet, die an invasiver Candidiasis oder invasiver Aspergillose litten. 50 % derjenigen mit invasiver Candidiasis (5 von 10) und 81 % derjenigen mit invasiver Aspergillose (30 von 37) sprachen auf Cancidas an.

Schließlich war Cancidas in zwei Studien mit Patienten, bei denen Verdacht auf Pilzinfektionen bestand und die empirisch behandelt wurden, genauso wirksam wie Amphotericin B. In einer der Studien mit rund 1 000 Erwachsenen sprachen 34 % der Patienten gut auf Cancidas bzw. Amphotericin B an.

Ähnliche Ergebnisse wurden in der zweiten Studie beobachtet, an der 82 Kinder im Alter zwischen zwei und 17 Jahren teilnahmen.

## **Welche Risiken sind mit Cancidas verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cancidas bei Erwachsenen (die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können) sind erniedrigtes Hämoglobin oder eine erniedrigte Zahl roter Blutkörperchen, eine erniedrigte Zahl weißer Blutkörperchen, erniedrigte Kaliumwerte im Blut, Kopfschmerzen, Venenentzündung, Dyspnoe (Kurzatmigkeit), Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall), Erbrechen, erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte (was auf Leberprobleme hindeuten kann), Ausschlag, Juckreiz, Hautrötung, übermäßiges Schwitzen, Gelenkschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Jucken an der Infusionsstelle sowie erniedrigtes Albumin (ein Protein im Blut).

Eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern, die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftritt, ist Fieber. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cancidas bei Erwachsenen und Kindern berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Cancidas zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Nachweise aus den Studien zu Cancidas zeigen, dass der Nutzen des Arzneimittels bei der Behandlung von invasiver Candidiasis oder Aspergillose sowie bei der empirischen Therapie wegen vermuteter Pilzinfektionen bei Erwachsenen und Kindern gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cancidas zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cancidas ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cancidas, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Cancidas**

Am 24. Oktober 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Caspofungin MSD in der gesamten Europäischen Union. Am 9. April 2003 wurde der Name des Arzneimittels in Cancidas geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cancidas finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cancidas benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2016 aktualisiert.