



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Caspofungin Accord

## Caspofungin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Caspofungin Accord. 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 Caspofungin Accord zu verstehen.

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

## Was ist Caspofungin Accord und wofür wird es angewendet?

Caspofungin Accord ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit:

- invasiver Candidiasis (einer durch *Candida* verursachten Pilzinfektion);
- invasiver Aspergillose (einer anderen Art von Pilzinfektion, die durch *Aspergillus* hervorgerufen wird), wenn der Patient nicht auf Amphotericin B oder Itrakonazol (weitere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) anspricht oder diese nicht verträgt;
- Verdacht auf Pilzinfektionen (beispielsweise verursacht durch *Candida* oder *Aspergillus*), wenn der Patient Fieber hat und eine Neutropenie (verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen) aufweist.

Caspofungin Accord ist ein Pulver zur Herstellung einer intravenös zu verabreichenden Infusionslösung (Tropfinfusion). Es enthält den Wirkstoff Caspofungin.

Caspofungin Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Caspofungin Accord einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Cancidas, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



## Wie wird Caspofungin Accord angewendet?

Caspofungin Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung invasiver Pilzinfektionen eingeleitet werden. Aus Caspofungin Accord muss zunächst ein Konzentrat hergestellt werden, das vor der Anwendung verdünnt werden muss, wobei das eingesetzte Lösungsmittel keine Glukose enthalten darf.

Es wird einmal täglich als langsame, etwa einstündige Infusion angewendet. Bei Erwachsenen wird die Behandlung mit einer Anfangsdosis von 70 mg begonnen, gefolgt von einer täglichen Dosis von 50 mg oder 70 mg, wenn der Patient mehr als 80 kg wiegt. Eine niedrigere Dosis wird Erwachsenen mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung verabreicht.

Bei Patienten im Alter zwischen zwölf Monaten und 17 Jahren hängt die Dosis von der Körperoberfläche (berechnet anhand der Größe und des Gewichtes des Patienten) ab. Caspofungin Accord sollte bei Kindern im Alter unter zwölf Monaten mit Vorsicht angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht hinreichend untersucht wurde.

Die Behandlung wird bis zu zwei Wochen nach Ausheilen der Infektion fortgesetzt.

## Wie wirkt Caspofungin Accord?

Der Wirkstoff in Caspofungin Accord, Caspofungin, gehört zu der als „Echinocandine“ bezeichneten Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen. Er hemmt die Produktion eines Bestandteiles der Zellwand des Pilzes, des sogenannten Polysaccharids Glucan, das der Pilz zum Überleben und Wachsen benötigt. Mit Caspofungin Accord behandelte Pilzzellen haben unvollständige oder defekte Zellwände, was sie schwächt, ihr Wachstum verhindert und zu ihrem Tod führt. Die Liste der Pilze, gegen die Caspofungin Accord wirksam ist, finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR).

## Wie wurde Caspofungin Accord untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Caspofungin aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Caspofungin Accord ein Generikum ist, das als Infusion verabreicht wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Cancidas, enthält.

## Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Caspofungin Accord verbunden?

Da Caspofungin Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## Warum wurde Caspofungin Accord zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Caspofungin Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Cancidas vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Cancidas der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Caspofungin Accord zur Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Caspofungin Accord so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Caspofungin Accord aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## **Weitere Informationen über Caspofungin Accord**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Caspofungin Accord finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Caspofungin Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Arzneimittel nicht länger zugelassen