

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR für Caspofungin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zum Versagen der Behandlung mit Caspofungin während kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT) mit Polyacrylnitril (PAN)-Membranen aus der Literatur sowie aus Spontanberichten (einschließlich eines engen zeitlichen Zusammenhangs in fünf Fällen und tödlichen Verläufen) und in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus (Adsorption der freien Arzneimittelfraktion durch PAN-Membranen, was zu einer subtherapeutischen Exposition führt), ist der PRAC zu der Auffassung gelangt, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Caspofungin und einem Versagen der Behandlung während CRRT mit PAN-Membranen zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Caspofungin enthalten, entsprechend angepasst werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Caspofungin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Caspofungin enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

Verwendung während Nierenersatztherapie (RRT)

Bei Patienten, die Caspofungin während einer kontinuierlichen RRT erhalten, kann die Verwendung von Membranen auf Polyacrylnitril-Basis (z.B. während der Hämodialyse oder Hämodiafiltration) zu einer Adsorption des Arzneimittels führen, was möglicherweise die Wirksamkeit von Caspofungin reduziert. Eine Erhöhung der Dosis kann diesen Effekt möglicherweise nicht verhindern. Es wird empfohlen, entweder eine alternative extrakorporale Membran oder ein anderes Antimykotikum zu verwenden. Das Risiko eines Versagens der Behandlung kann zu einer Verschlechterung der Infektion und zum Tod führen.