



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Caspofungin Accord

κασποφουνγκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Caspofungin Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Caspofungin Accord.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Caspofungin Accord, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Caspofungin Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Caspofungin Accord είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων, εφήβων και παιδιών με:

- διηθητική καντιντίαση (έναν τύπο μυκητίασης που οφείλεται στα είδη *Candida*),
- διηθητική ασπεργίλλωση (άλλος τύπος μυκητίασης οφειλόμενος στα είδη *Aspergillus*), όταν η λοίμωξη δεν ανταποκρίνεται ή ο ασθενής δεν είναι ανεκτικός στην αμφοτερικίνη Β ή την ιτρακοναζόλη (άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα),
- πιθανολογούμενες μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως αυτές που οφείλονται στα είδη *Candida* ή *Aspergillus*), όταν ο ασθενής είναι εμπύρετος (έχει πυρετό) και ουδετεροπενικός (έχει χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων).

Το Caspofungin Accord είναι σκόνη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Περιέχει τη δραστική ουσία κασποφουνγκίνη.

Το Caspofungin Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Caspofungin Accord είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και



ονομάζεται Cancidas. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Caspofungin Accord;

Το Caspofungin Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση των διηθητικών μυκητιασικών λοιμώξεων. Το Caspofungin Accord πρέπει να ανασυστάται σε πυκνό διάλυμα, και στη συνέχεια, πριν από τη χρήση, να αραιώνεται με διαλύτη που δεν περιέχει γλυκόζη.

Χορηγείται μία φορά την ημέρα μέσω βραδείας έγχυσης που διαρκεί περίπου 1 ώρα. Στους ενήλικες, η θεραπεία αρχίζει με μια δόση έναρξης 70 mg, ακολουθούμενη από μια δόση 50 mg ημερησίως, ή 70 mg αν ο ασθενής έχει βάρος πάνω από 80 kg. Μικρότερη δόση χορηγείται σε ενήλικες με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία.

Σε ασθενείς ηλικίας από 12 μηνών έως 17 ετών, η δόση εξαρτάται από το εμβαδόν της επιφάνειας του σώματος (υπολογίζεται χρησιμοποιώντας το ύψος και το βάρος του ασθενούς). Το Caspofungin Accord πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών, επειδή δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε αυτή την ηλικιακή κατηγορία.

Η θεραπεία συνεχίζεται για έως και δύο εβδομάδες μετά την ίαση της λοίμωξης.

Πώς δρα το Caspofungin Accord;

Η δραστική ουσία του Caspofungin Accord, κασποφουνγκίνη, ανήκει στην ομάδα των αντιμυκητιασικών φαρμάκων με την ονομασία «εχινοκανδίνες». Η ουσία δρα παρεμβαίνοντας στην παραγωγή ενός συστατικού του κυτταρικού τοιχώματος του μύκητα, το οποίο καλείται «πολυσακχαρίτης γλυκάνης» και είναι απαραίτητο για την επιβίωση και ανάπτυξη του μύκητα. Τα μυκητιασικά κύτταρα που εκτίθενται σε Caspofungin Accord έχουν ατελή ή ελαττωματικά κυτταρικά τοιχώματα, γεγονός το οποίο τα καθιστά εύθραυστα, σταματάει την ανάπτυξή τους και προκαλεί το θάνατό τους. Ο κατάλογος με τους μύκητες έναντι των οποίων το Caspofungin Accord είναι δραστικό περιλαμβάνεται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Caspofungin Accord;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την κασποφουνγκίνη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες στους ανθρώπους, διότι το Caspofungin Accord είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το Cancidas.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Caspofungin Accord;

Δεδομένου ότι το Caspofungin Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Caspofungin Accord;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Caspofungin Accord είναι συγκρίσιμο με το Cancidas. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Cancidas, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Caspofungin Accord στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Caspofungin Accord;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Caspofungin Accord χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Caspofungin Accord συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Caspofungin Accord

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Caspofungin Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Caspofungin Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.