

Παράρτημα Ι
Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για το caspofungin, τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για την αποτυχία της θεραπείας με caspofungin κατά τη διάρκεια συνεχούς θεραπείας νεφρικής υποκατάστασης (CRRT) με μεμβράνες πολυακρυλονιτριλίου (PAN) από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές (συμπεριλαμβανομένων πέντε περιπτώσεων με στενή χρονική σχέση και θανατηφόρα αποτελέσματα), και λαμβάνοντας υπόψη έναν πιθανό μηχανισμό δράσης (προσρόφηση του ελεύθερου κλάσματος του φαρμάκου από τις μεμβράνες PAN που οδηγεί σε υποθεραπευτική έκθεση), η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ του caspofungin και της αποτυχίας της θεραπείας κατά τη διάρκεια της CRRT με μεμβράνες PAN είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν caspofungin θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το caspofungin, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) caspofungin παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II
Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Χρήση κατά τη διάρκεια θεραπείας νεφρικής υποκατάστασης (RRT)

Σε ασθενείς που λαμβάνουν caspofungin κατά τη διάρκεια συνεχούς RRT, η χρήση μεμβρανών που προέρχονται από πολυακρυλονιτρίλιο (π.χ., κατά τη διάρκεια αιμοδιήθησης ή αιμοδιαδιήθησης) μπορεί να οδηγήσει σε απορρόφηση του φαρμάκου, μειώνοντας ενδεχομένως την αποτελεσματικότητα του caspofungin. Η αύξηση της δόσης μπορεί να μην αποτρέψει αυτό το αποτέλεσμα. Συνιστάται η χρήση εναλλακτικής εξωσωματικής μεμβράνης, ή άλλου αντιμυκητιασικού παράγοντα. Ο κίνδυνος αποτυχίας της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της λοίμωξης και θάνατο.