



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cancidas

caspofunginum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cancidas. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Cancidas používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Cancidas, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Cancidas a k čemu se používá?

Cancidas je antimykotikum (léčivý přípravek proti mykotickým (houbovým) onemocněním) používané k léčbě těchto mykotických infekcí u dospělých a dětí:

- invazivní kandidóza (infekce způsobená kvasinkami rodu *Candida*). Výraz „invazivní“ znamená, že infekce se rozšířila do krve,
- invazivní aspergilóza (infekce způsobená plísněmi rodu *Aspergillus*), pokud pacient nereaguje na amfotericin B nebo itrakonazol (jiné léčivé přípravky proti mykotickým onemocněním) nebo je špatně snáší,
- předpokládané mykotické infekce (jako jsou infekce vyvolané kvasinkami rodu *Candida* nebo plísněmi rodu *Aspergillus*) u pacientů s horečkami a nízkým počtem bílých krvinek. Tato situace se označuje jako „empirická léčba“, což znamená, že lékař zahajuje léčbu na základě pozorování pacienta předtím, než je u pacienta výskyt dané infekce potvrzen.

Přípravek Cancidas obsahuje léčivou látku caspofungin.



Jak se přípravek Cancidas používá?

Léčbu přípravkem Cancidas by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou invazivních mykotických infekcí.

Přípravek Cancidas je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. Podává se jednou denně formou infuze trvající přibližně jednu hodinu. U dospělých se léčba zahajuje první den dávkou 70 mg, poté se pacientovi podává denní dávka 50 mg nebo 70 mg (v případě, že pacient váží více než 80 kg). U dospělých, kteří trpí středně závažnými problémy s játry, může být nutné použít nižší dávku.

V případě pacientů ve věku od 12 měsíců do 17 let se dávka přípravku vypočte na základě výšky a tělesné hmotnosti dítěte. U dětí mladších než 12 měsíců by se přípravek Cancidas měl užívat s opatrností, neboť u této věkové skupiny nebyl dostatečně zkoumán.

Léčba pokračuje po dobu až dvou týdnů po vyléčení infekce. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Cancidas působí?

Léčivá látka v přípravku Cancidas, kaspofungin, patří do skupiny léčivých přípravků proti mykotickým onemocněním označovaným jako „echinokandiny“. Působí tak, že zabraňuje produkci jedné složky buněčné stěny houby nazývané „glukan polysacharid“, která nezbytná pro další růst a život plísně. Buňky hub ošetřené přípravkem Cancidas mají neúplné nebo vadné stěny, takže jsou křehké a nemohou růst. Seznam hub, proti nimž přípravek Cancidas působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jaké přínosy přípravku Cancidas byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že léčba přípravkem Cancidas může u pacientů s mykotickými infekcemi vést k příznivé reakci, a to včetně zlepšení příznaků a odstranění hub z těla pacienta.

Ve studii, do které bylo zařazeno 239 dospělých s invazivní kandidózou, vykázalo 73 % dospělých léčených přípravkem Cancidas, u nichž bylo možno léčbu hodnotit, příznivou reakci na léčbu (80 ze 109), ve srovnání se 62 % dospělých léčených amfotericinem B (71 ze 115).

V případě invazivní aspergilózy bylo do studie zařazeno 69 dospělých, přičemž na konci studie vykázalo příznivou reakci na přípravek Cancidas 41 % pacientů (26 ze 63). Z dospělých, kteří nereagovali na jiné druhy léčby, jich na léčbu přípravkem Cancidas zareagovalo 36 % (19 pacientů z 53). Na léčbu přípravkem Cancidas reagovalo rovněž 70 % pacientů (7 pacientů z 10), kteří netolerovali jinou léčbu.

Podobné reakce byly zaznamenány ve studii, do které bylo zařazeno 49 dětí a dospívajících s invazivní kandidózou nebo invazivní aspergilózou: na léčbu přípravkem Cancidas reagovalo 50 % pacientů s invazivní kandidózou (5 z 10) a 81 % pacientů s invazivní aspergilózou (30 ze 37).

Ve dvou studiích, do kterých byli zařazeni pacienti s podezřením na plísňové infekce léčení empiricky, byl přípravek Cancidas stejně účinný jako amfotericin B. V jedné studii, do které bylo zařazeno přibližně 1 000 dospělých, vykázalo příznivou reakci na léčbu 34 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Cancidas nebo amfotericin B. Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 82 dětí ve věku od 2 do 17 let, byly zaznamenány podobné výsledky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cancidas?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cancidas u dospělých (které mohou postihnout více než 1 osobu z 100) jsou snížené hladiny hemoglobinu nebo červených krvinek, snížený počet bílých krvinek,

nízké hladiny draslíku v krvi, bolest hlavy, zánět žil, dušnost, nauzea (pocit nevolnosti), průjem, zvracení, zvýšené hladiny jaterních enzymů a bilirubinu (což může poukazovat na problémy s játry), vyrážka, svědění, zarudnutí kůže, nadměrné pocení, bolest kloubů, horečka, zimnice, svědění v místě injekce, snížené hladiny albuminu (typu bílkoviny) v krvi.

Nejčastějším nežádoucím účinkem u dětí je horečka, vyskytuje se u více než 1 pacienta z 10. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Cancidas u dospělých a dětí je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cancidas schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že důkazy ze studií přípravku Cancidas prokazují, že přínosy léčivého přípravku v rámci léčby invazivní kandidózy či invazivní aspergilózy a empirické léčby předpokládaných mykotických infekcí u dospělých a dětských pacientů převyšují jeho rizika. Výbor proto doporučil, aby přípravku Cancidas bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cancidas?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cancidas, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Cancidas

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Caspofungin MSD platné v celé Evropské unii dne 24. října 2001. Název tohoto léčivého přípravku se dne 9. dubna 2003 změnil na Cancidas.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Cancidas je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Cancidas naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2016.