



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Cancidas

Κασποφουνγκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cancidas. 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 Cancidas.

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

Τι είναι το Cancidas και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cancidas είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μυκητιασικών λοιμώξεων σε ενήλικες και παιδιά:

- εν τω βάθει καντιντίαση (τύπος μυκητίασης που οφείλεται στα είδη *Candida*). «Εν τω βάθει» σημαίνει ότι ο μύκητας έχει εξαπλωθεί στο αίμα.
- εν τω βάθει ασπεργίλλωση (λοίμωξη οφειλόμενη στα είδη *Aspergillus*), όταν ο ασθενής δεν αποκρίνεται ή δεν ανέχεται την αμφοτερικίνη Β ή την ιτρακοναζόλη (άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα),
- πιθανολογούμενες μυκητιάσεις (όπως αυτές που οφείλονται στα είδη *Candida* ή *Aspergillus*), όταν ο ασθενής είναι εμπύρετος και παρουσιάζει χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων. Αυτού του είδους η θεραπεία είναι γνωστή ως «εμπειρική θεραπεία» δηλ. η έναρξή της γίνεται με βάση την παρατήρηση του ασθενούς, πριν ακόμη ο ιατρός επιβεβαιώσει τη λοίμωξη.

Το Cancidas περιέχει τη δραστική ουσία κασποφουνγκίνη..



Πώς χρησιμοποιείται το Cancidas;

Η έναρξη της θεραπείας με Cancidas πρέπει να γίνεται από γιατρό έμπειρο στην αντιμετώπιση των εν τω βάθει μυκητιάσεων.

Το Cancidas είναι σκόνη για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Το φάρμακο χορηγείται μία φορά την ημέρα μέσω έγχυσης διάρκειας περίπου 1 ώρας. Στους ενήλικες, η έναρξη της θεραπείας γίνεται με δόση των 70 mg την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια χορηγείται δόση 50 mg ημερησίως ή 70 mg εάν ο ασθενής ζυγίζει περισσότερο από 80 kg. Σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία είναι πιθανό να απαιτείται χαμηλότερη δόση.

Σε ασθενείς ηλικίας 12 μηνών μέχρι 17 ετών, η δόση υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του παιδιού. Το Cancidas πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε παιδιά κάτω των 12 μηνών, επειδή δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Η θεραπεία συνεχίζεται για έως και δύο εβδομάδες μετά την ίαση της λοίμωξης. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Cancidas;

Η δραστική ουσία του Cancidas, η κασποφουγκίνη, 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 ονομάζεται «πολυσακχαρίτης γλυκάνης» και είναι απαραίτητο για την επιβίωση και την ανάπτυξη του μύκητα. Τα κύτταρα του μύκητα που θεραπεύονται με Cancidas έχουν ατελή ή ελαττωματικά κυτταρικά τοιχώματα, γεγονός που τα καθιστά εύθραυστα και ανάκανα να αναπτυχθούν. Ο κατάλογος με τους μύκητες που είναι ευάλωτοι στη δράση του Cancidas περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Ποιο είναι το όφελος του Cancidas σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τις μελέτες διαφαίνεται ότι η θεραπεία με Cancidas μπορεί να οδηγήσει σε θετική απόκριση των ασθενών με μυκητιασικές λοιμώξεις και επίσης σε βελτίωση των συμπτωμάτων και εξάλειψη του μύκητα από τον οργανισμό του ασθενούς.

Σε μελέτη με 239 ασθενείς με εν τω βάθει καντιντίαση, ποσοστό 73% των ενήλικων ασθενών που έλαβαν Cancidas και κατέστη δυνατόν να αξιολογηθούν είχε θετική απόκριση (80 από τους 109 ασθενείς), σε σύγκριση με ποσοστό 62% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε αμφοτερικίνη Β (71 από τους 115 ασθενείς).

Σε μελέτη για την εν τω βάθει ασπεργίλλωση, στην οποία συμμετείχαν 69 ενήλικες, ποσοστό 41% είχε θετική απόκριση στο Cancidas στο τέλος της μελέτης (26 από τους 63 ασθενείς). Από τους ενήλικες που δεν είχαν αποκριθεί σε άλλες θεραπείες, το 36% αποκρίθηκε στο Cancidas (19 από τους 53 ασθενείς). Σε όσους άλλες θεραπείες δεν είχαν γίνει ανεκτές, το ποσοστό απόκρισης στο Cancidas ανήλθε στο 70% (7 στους 10 ασθενείς).

Παρόμοια απόκριση παρατηρήθηκε σε μελέτη με 49 παιδιά και εφήβους που έπασχαν είτε από εν τω βάθει μυκητίαση είτε από εν τω βάθει ασπεργίλλωση: ποσοστό 50% των ασθενών με εν τω βάθει καντιντίαση (5 στους 10) και 81% των ασθενών με εν τω βάθει ασπεργίλλωση (30 στους 37) αποκρίθηκαν στην αγωγή Cancidas.

Τέλος, σε δύο μελέτες με ασθενείς για τους οποίους υπήρχε πιθανολογούμενη μυκητίαση και έλαβαν εμπειρική αγωγή, το Cancidas αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την αμφοτερικίνη Β. Σε μία από τις μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 1000 ενήλικες ασθενείς, το 34% των ασθενών είχαν θετική

απόκριση και στο Cancidas και στην αμφοτερικίνη Β. Παρόμοια αποτελέσματα υπήρξαν και στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 82 παιδιά ηλικίας δύο έως 17 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cancidas;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cancidas σε ενήλικες (μπορεί να εμφανιστούν σε 1 στα 100 άτομα) είναι μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή ερυθρών αιμοσφαιρίων, μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, πονοκέφαλος, φλεγμονή των φλεβών, δύσπνοια, ναυτία, διάρροια, έμετος, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και χολερυθρίνης (που μπορεί να υποδηλώνει προβλήματα στο συκώτι), εξάνθημα, φαγούρα, ερυθρότητα του δέρματος, υπερβολική εφίδρωση, πόνος στις αρθρώσεις, πυρετός, ρίγη, φαγούρα στο σημείο της ένεσης και μειωμένα επίπεδα αλβουμίνης (μιας πρωτεΐνης του αίματος).

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στα παιδιά είναι πυρετός και εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Cancidas σε ενήλικες και παιδιά περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cancidas;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα στοιχεία από τις μελέτες καταδεικνύουν ότι τα οφέλη του Cancidas υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της εν τω βάθει καντιντίασης και της εν τω βάθει ασπεργίλλωσης και την εμπειρική θεραπεία λοιμώξεων που θεωρούνται μυκητιάσεις σε ενήλικες ασθενείς ή παιδιά. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για το Cancidas.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cancidas;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cancidas έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Cancidas

Στις 24 Οκτωβρίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Caspofungin MSD. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Cancidas στις 9 Απριλίου 2003.

Η πλήρης EPAR του Cancidas διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Cancidas, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2016.