



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Cancidas

kaspofungiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cancidas-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Cancidasin käytöstä.

Potilas saa Cancidasin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Cancidas on ja mihin sitä käytetään?

Cancidas on sienilääke, jota käytetään seuraavien sieni-infektioiden hoitoon aikuisilla ja lapsilla:

- invasiivinen kandidaasi, hiivasienitulehdus (*Candida*-sienen aiheuttama infektio), Invasiivinen tarkoittaa sitä, että infektio on levinnyt vereen.
- invasiivinen aspergilloosi (*Aspergillus*-ryhmän aiheuttama sieni-infektio), kun potilas ei vastaa amfoterisiini B- tai itrakonatsolihoitoon (muita sienilääkkeitä) tai ei siedä näitä lääkkeitä.
- oletetut sieni-infektiot (kuten *Candida*- tai *Aspergillus* infektiot) kuumeisilla potilailla, joiden valkosolujen määrä on alhainen). Kyseessä on ns. empiirinen hoito. Se tarkoittaa sitä, että lääkäri aloittaa hoidon potilaasta tehtyjen havaintojen perusteella ennen vahvistusta siitä, että potilaalla on infektio.

Cancidaksen vaikuttava aine on kaspofungiini.

Miten Cancidasia käytetään?

Cancidas-hoidon aloittavan lääkärin tulee olla saanut kokemusta invasiivisten sieni-infektioiden hoidosta.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Candidas on jauhe, josta valmistetaan liuos annettavaksi infuusiona (tiputus) laskimoon. Sitä annetaan kerran vuorokaudessa noin tunnin kestäväenä infuusiona. Aikuisilla hoidon aloitusannos on 70 mg ensimmäisenä päivänä. Sen jälkeen vuorokausiannos on 50 mg tai 70 mg, jos potilas painaa yli 80 kg. Annostusta saattaa olla tarpeen pienentää aikuisilla, joilla on keskivaikeita maksaongelmia.

Ikähaarukassa 12 kk – 17 v. annostus lasketaan lapsen pituuden ja painon perusteella. Candidasia on käytettävä varoen alle 12 kuukauden ikäisillä lapsilla, koska valmistetta ei ole tutkittu riittävästi tässä ikäryhmässä.

Hoitoa jatketaan enintään kaksi viikkoa infektion paranemisen jälkeen. Lääke on reseptivalmiste.

Miten Candidas vaikuttaa?

Candidasin vaikuttava aine, kaspofungiini, kuuluu ekinokandiineiksi kutsuttujen sienilääkkeiden ryhmään. Se estää sienen soluseinän muodostumiseen tarvittavan aineen, ns. glukaanipolysakkaridin, tuotantoa. Se on välttämätön sienen elämälle ja kasvulle. Candidasille altistuneilla sienisoluiilla on epätäydellinen tai puutteellinen soluseinä, mikä tekee ne hauraiksi ja kyvyttömiksi kasvaa. Arviointikertomukseen sisältyvässä valmisteyhteenvedossa on luettelo kaikista sienistä, joihin Candidas tehoaa.

Mitä hyötyä Candidasista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Candidas-hoito voi aikaansaada suotuisan vasteen sieni-infektion saaneissa potilaissa, mukaan lukien oireiden paraneminen ja sienen poistuminen potilaan kehosta.

Tutkimuksessa, johon osallistui 239 aikuista, joilla oli invasiivinen kandidiaasi, 73 %:lla (80:lla 109:sta) niistä Candidasilla hoidetuista aikuispotilaista, jotka voitiin arvioida, ilmeni suotuisa hoitovaste. Amfoterisiini B:llä hoidettujen aikuispotilaiden vastaava osuus oli 62 % (71 115:sta).

Invasiivista aspergilloosia koskeneen tutkimuksen (69 aikuista) päätteeksi 41 %:lla (26:lla 63:sta) oli suotuisa vaste. Aikuisista, jotka eivät vastanneet muihin hoitoihin, 36 %:lla (19:llä 53:stä) ilmeni hoitovastetta Candidasille. Niistä potilaista, jotka eivät sietäneet muita hoitoja, 70 %:lla (7:llä 10:stä) ilmeni hoitovaste Candidasille.

Vastaavanlainen vaste ilmeni tutkimuksessa, johon osallistui 49 lasta ja nuorta, joilla oli joko invasiivinen kandidiaasi tai invasiivinen aspergilloosi: 50 %:lla (5:llä 10:stä) invasiivista kandidiaasia sairastavista potilaista ja 81 %:lla (30:lla 37:sta) invasiivista aspergilloosia sairastavista potilaista ilmeni vaste.

Lisäksi kahdessa tutkimuksessa potilaista, joilla oletettiin olevan sieni-infektio ja joita hoidettiin empiirisesti, Candidas oli yhtä tehokas kuin amfoterisiini B. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui noin 1 000 aikuista, 34 %:lla potilaista oli suotuisa vaste joko Candidasikseen tai amfoterisiini B:hen. Vastaavia tuloksia saatiin toisesta tutkimuksesta, johon osallistui 82 2–17-vuotiasta lasta.

Mitä riskejä Candidas-valmisteeseen liittyy?

Yleisin Candidasin sivuvaikutus aikuisilla (1 potilaalla 100:sta) on alentunut hemoglobiinipitoisuus tai punasolujen määrä, alentunut valkosolujen määrä, alentunut veren kaliumpitoisuus, päänsärky, laskimotulehdus, hengenahdistus, huonovointisuus, ripuli, oksentelu, veren kohonneet maksaentsyymien ja bilirubiinin arvot (viittaa maksaongelmiin), ihottuma, kutina, ihon punoitus, liihakivoli, nivelkipu, kuume, vilunväreet, pistokohdan kutina sekä alentunut veren albumiinipitoisuus (proteiini veressä).

Yleisimmin ilmoitettu sivuvaikutus lapsilla on kuume, jota on useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cancidasin ilmoitetusta sivuvaikutuksista aikuisilla ja lapsilla.

Miksi Cancidas on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että näyttö Cancidasista tehdyistä tutkimuksista osoittaa lääkkeen etujen olevan sen riskejä suuremmat invasiivisen kandidiaasin tai aspergilloosin sekä oletettujen sieni-infektioiden empiirisessä hoidossa aikuis- ja lapsipotilailla. Näin ollen komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Cancidasia varten.

Miten voidaan varmistaa Cancidasin turvallinen ja tehokas käyttö?

Cancidasin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Cancidasista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Caspofungin MSD:tä varten 24. lokakuuta 2001. Lääkevalmisteen nimi muutettiin muotoon Cancidas 9. huhtikuuta 2003.

Cancidasia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Cancidas-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2016.