



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Cancidas

caspofungine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Cancidas. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Cancidas.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Cancidas, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Cancidas et dans quel cas est-il utilisé?

Cancidas est un médicament antifongique utilisé pour traiter les infections fongiques suivantes chez l'adulte et l'enfant:

- la candidose invasive (infection due à *Candida*). «Invasive» signifie que l'infection s'est propagée dans le sang;
- l'aspergillose invasive (infection due à *Aspergillus*), lorsque le patient ne répond pas à ou ne tolère pas l'amphotéricine B ou l'itraconazole (autres médicaments antifongiques);
- les infections fongiques suspectées (telles que celles dues à *Candida* ou à *Aspergillus*), lorsque le patient est fébrile et a un faible nombre de globules blancs. On parle alors de «traitement empirique», ce qui signifie que le médecin entame un traitement après observation du patient, avant qu'il n'ait été confirmé que le patient était atteint par l'infection.

Cancidas contient le principe actif caspofungine



Comment Cancidas est-il utilisé ?

Le traitement par Cancidas doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des infections fongiques invasives.

Cancidas est une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Il est administré une fois par jour, en perfusion d'une heure environ. Chez l'adulte, le traitement débute par une dose de 70 mg le premier jour, suivie d'une dose quotidienne de 50 mg (ou de 70 mg si le patient pèse plus de 80 kg). Une dose inférieure peut être nécessaire chez l'adulte souffrant de problèmes de foie modérés.

Chez les patients âgés entre 12 mois et 17 ans, la dose est calculée à partir de la taille et du poids de l'enfant. Cancidas doit être utilisée avec prudence chez l'enfant de moins de 12 mois, car ses effets n'ont pas été suffisamment étudiés dans cette tranche d'âge.

Le traitement doit être poursuivi pendant une période pouvant aller jusqu'à deux semaines après guérison de l'infection. Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Cancidas agit-il ?

Le principe actif de Cancidas, la caspofungine, appartient à un groupe de médicaments antifongiques connu sous le nom d'«échinocandines». Il agit en interférant avec la production d'un composant de la paroi des cellules fongiques appelé «polysaccharide glucane», qui est nécessaire à la survie et à la croissance du champignon. Les cellules fongiques traitées par Cancidas présentent une paroi cellulaire incomplète ou défectueuse, ce qui les fragilise et les empêche de croître. La liste des champignons contre lesquels Cancidas s'est avéré efficace figure dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Quels sont les bénéfices de Cancidas démontrés au cours des études?

Les études montrent que le traitement par Cancidas peut conduire à des réponses favorables chez les patients atteints d'infections fongiques, y compris à l'amélioration des symptômes et à l'élimination du champignon du corps du patient.

Selon une étude incluant 239 adultes atteints de candidose invasive, 73 % des adultes traités par Cancidas et susceptibles d'être évalués ont présenté une réponse favorable (80 sur 109), contre 62 % des adultes traités par l'amphotéricine B (71 sur 115).

S'agissant de l'aspergillose invasive, une étude incluant 69 adultes a montré que 41 % d'entre eux présentaient une réponse favorable à Cancidas à l'issue de l'étude (26 sur 63). Parmi les adultes qui n'ont pas présenté de réponse aux autres traitements, 36 % ont répondu à Cancidas (19 sur 53). Parmi ceux qui n'ont pas toléré d'autres traitements, 70 % ont répondu à Cancidas (7 sur 10).

Des réponses similaires ont été observées dans une étude portant sur 49 enfants et adolescents atteints de candidose invasive ou d'aspergillose invasive: 50 % des patients atteints de candidose invasive (5 sur 10) et 81 % des patients atteints d'aspergillose invasive (30 sur 37) ont répondu à Cancidas.

Enfin, dans deux études incluant des patients atteints d'infection fongique suspectée ayant été traités de façon empirique, Cancidas s'est avéré aussi efficace que l'amphotéricine B. Dans l'une de ces études qui impliquait environ 1 000 adultes, 34 % des patients ont présenté une réponse favorable soit à Cancidas, soit à l'amphotéricine B. La seconde étude, qui a porté sur 82 enfants âgés de deux à 17 ans, a montré des résultats similaires.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cancidas?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cancidas chez l'adulte (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont les suivants: diminution des taux d'hémoglobine ou de globules rouges, diminution du nombre de globules blancs, faibles niveaux de potassium dans le sang, maux de tête, inflammation des veines, essoufflement, nausées, diarrhée, vomissements, augmentation des taux d'enzymes hépatiques et de bilirubine (pouvant indiquer des problèmes de foie), éruption cutanée, démangeaisons, rougeur de la peau, transpiration excessive, douleurs articulaires, fièvre, frissons, démangeaisons au niveau du point d'injection et diminution des taux d'albumine (une protéine présente dans le sang).

L'effet indésirable le plus couramment observé chez l'enfant est la fièvre, que l'on observe chez plus d'un patient sur 10. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Cancidas chez l'adulte et l'enfant, voir la notice.

Pourquoi Cancidas est-il approuvé?

Le CHMP a estimé que, au vu des éléments de preuve résultant des études sur Cancidas, les bénéfices du médicament sont supérieurs à ses risques pour le traitement de la candidose ou de l'aspergillose invasive, ainsi que pour le traitement empirique des infections fongiques présumées, chez l'adulte et chez l'enfant. En conséquence, le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Cancidas.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cancidas?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cancidas ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Cancidas:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Caspofungin MSD, le 24 octobre 2001. Le médicament a changé de nom le 9 avril 2003 et s'appelle désormais Cancidas.

L'EPAR complet relatif à Cancidas est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Cancidas, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2016.