



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cancidas

kaszpofungin

Ez a dokumentum a Cancidas-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Cancidas alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Cancidas alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Cancidas és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cancidas az alábbi gombafertőzések kezelésére, felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazott gombaellenes gyógyszer:

- invazív kandidiázis (*Candida* okozta fertőzés). Az „invazív” azt jelenti, hogy a fertőzés bekerült a vérkeringésbe.
- invazív aszpergillózis (*Aspergillus* okozta fertőzés), amikor a beteg nem reagál az amfotericin B-re vagy az itrakonazolra (más gombaellenes gyógyszerek) vagy azokat nem tolerálja.
- feltételezett gombás fertőzések (például *Candida* vagy *Aspergillus* okozta gombás fertőzések), amikor a beteg lázas és alacsony a fehérvérsejtszáma. Ez „empirikus kezelés”-ként ismert, ami azt jelenti, hogy az orvos a kezelést a beteg megfigyelése alapján kezdi meg, még mielőtt megállapítaná a fertőzés fennállását.

A Cancidas hatóanyaga a kaszpofungin.



Hogyan kell alkalmazni a Cancidas-t?

A Cancidas-kezelést az invazív gombás fertőzések ellátásában gyakorlott orvosnak kell megkezdenie.

A Cancidas oldatos infúzió készítésére alkalmas por. Naponta egyszer, körülbelül egy órán át tartó infúzióban kell beadni. Felnőtteknél a kezelés az első napon 70 mg adaggal kezdődik, majd naponta 50 mg adaggal folytatódik, vagy 70 mg adaggal, ha a beteg testsúlya 80 kg felett van. Kisebb adagra lehet szükség olyan felnőtteknél, akik közepes fokú májproblémákkal küzdenek.

A 12 hónap és 17 év közötti betegeknél az adagot a gyermek magassága és testsúlya alapján kell kiszámítani. A Cancidas-t 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknél körültekintéssel kell alkalmazni, mivel a gyógyszer ebben a korcsoportban nem tanulmányozták megfelelő mértékben.

A kezelést a fertőzés gyógyulása után legfeljebb két hétig kell folytatni. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Cancidas?

A Cancidas hatóanyaga, a kaspofungin, az „echinokandin” nevű gombaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A gombasejt falában a gomba túléléséhez és növekedéséhez szükséges „glukán-poliszacharid” nevű összetevő termelésének gátlásával fejt ki hatását. A Cancidas-szal kezelt gombasejtek fala nem lesz teljes, illetve hibás lesz, ez törékennyé és növekedésre képtelenné teszi őket. Azoknak a gombáknak a felsorolása, amelyekkel szemben a Cancidas hatásos, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Milyen előnyei voltak a Cancidas alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a Cancidas-kezelés kedvező válaszreakciókat válthat ki, többek között a tünetek javulását és a gombának a beteg szervezetéből történő kiürülését, a gombafertőzésekben szenvedő betegeknél.

Egy, 239, invazív kandidiázisban szenvedő felnőtt részvételével végzett vizsgálatban a Cancidas-szal kezelt és értékelhető felnőttek 73%-ánál (109-ből 80-nál) mutatkozott kedvező válasz, míg az amfotericin B-t kapó felnőtteknél ez az arány 62% volt (115-ből 71).

Egy 69, invazív aszpergillózisban szenvedő felnőttre kiterjedő vizsgálatban a felnőttek 41%-a (63-ből 26) reagált kedvezően a Cancidas-ra a vizsgálat végén. A más kezelésre nem reagálók 36%-a (53-ből 19) reagált a Cancidas-ra. A más kezelést nem tolerálók 70%-a (10-ből 7) reagált a Cancidas-ra.

Hasonló reakciókat figyeltek meg egy 49, invazív kandidiázisban vagy invazív aszpergillózisban szenvedő gyermek és serdülő bevonásával végzett vizsgálatban: az invazív kandidiázisban szenvedők 50%-a (10-ből 5), az invazív aszpergillózisban szenvedőknek pedig a 81%-a (37-ből 30) reagált a Cancidas-ra.

Kettő, feltételezett gombás fertőzésben szenvedő, empirikusan kezelt betegekkel végzett vizsgálatban a Cancidas ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint az amfotericin B. Az egyik, körülbelül 1000 felnőttet bevonó vizsgálatban a betegek 34%-a mutatott kedvező választ a Cancidas-ra vagy az amfotericin B-re. Hasonló eredményeket figyeltek meg a második vizsgálatban, amelyben 82, 2 és 17 év közötti gyermek vett részt.

Milyen kockázatokkal jár a Cancidas alkalmazása?

A Cancidas leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) a hemoglobin vagy a vörösvérsejtek lecsökkent szintje, alacsony fehérvérsejtszám, a kálium alacsony vérszintje,

fejfájás, vénagyulladás, nehézlégzés, hányinger, hasmenés, hányás, a májenzimek és a bilirubin megnövekedett szintje (májproblémák jele lehet), kiütés, viszketés, bőrpír, fokozott verejtékezés, ízületi fájdalom, láz, hidegrázás, viszketés az injekció helyén, valamint a vérben lévő fehérje, az albumin lecsökkent szintje.

A gyógyszer gyermekeknél megfigyelt leggyakoribb mellékhatása a láz, amely 10 betegből több mint 1-nél jelentkezik. A Cancidas alkalmazásával kapcsolatban felnőtteknél és gyermekeknél jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cancidas forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Cancidas-szal végzett vizsgálatokból származó eredmények alapján a gyógyszer alkalmazásának előnyei felnőtteknél és gyermekeknél az invazív kandidiázis vagy aszpergillózis kezelésében, illetve a feltételezett gombás fertőzések empirikus kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság ezért javasolta a Cancidas-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cancidas biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cancidas biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cancidas-szal kapcsolatos egyéb információ

2001. október 24-én az Európai Bizottság a Caspofungin MSD-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer neve 2003. április 9-én Cancidas-ra módosult.

A Cancidas-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Cancidas-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.