



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Cancidas

## caspofungin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Cancidas. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Cancidas.

Per informazioni pratiche sull'uso di Cancidas i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Cancidas?

Cancidas è un antifungino usato per trattare le seguenti infezioni fungine in pazienti adulti o pediatrici:

- candidiasi invasiva (un'infezione causata da *Aspergillus*). Il termine "invasiva" indica che l'infezione si è diffusa nel sangue;
- aspergillosi invasiva (un'infezione causata da *Aspergillus*), in pazienti che non rispondono o che sono intolleranti all'amfotericina B o all'itraconazolo (altri medicinali antifungini);
- infezioni fungine presunte (come *Candida* o *Aspergillus*) in pazienti con febbre e con un numero ridotto di globuli bianchi. Questa è nota come "terapia empirica", ciò significa che il medico inizia la terapia sulla base dell'osservazione del paziente prima di aver confermato la presenza dell'infezione nel paziente.

Cancidas contiene il principio attivo caspofungin.

### Come si usa Cancidas?

La terapia con Cancidas deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento delle infezioni fungine invasive.



Cancidas è una polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in vena. Deve essere somministrato una volta al giorno per infusione endovenosa nell'arco di circa un'ora. Nei pazienti adulti la terapia inizia con una dose di 70 mg il primo giorno, seguita da una dose di 50 mg al giorno o da 70 mg in pazienti di peso corporeo superiore a 80 kg. Una dose inferiore può rivelarsi necessaria in adulti con moderati problemi epatici.

In pazienti di età compresa tra i 12 mesi e i 17 anni, la dose è calcolata in base all'altezza e al peso del paziente. Cancidas va usato con cautela in bambini di età inferiore ai 12 mesi, poiché non è stato sufficientemente studiato in questa fascia d'età.

Il trattamento va protratto fino a due settimane dopo che l'infezione è stata curata. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come agisce Cancidas?**

Il principio attivo di Cancidas, caspofungin, appartiene a un gruppo di medicinali antifungini denominati "echinocandine". Il medicinale agisce interferendo con la produzione di un componente della parete cellulare fungina chiamato "glucan polisaccaride" che è necessario per la sopravvivenza e la crescita del fungo. Le cellule dei funghi esposte a Cancidas hanno una parete cellulare alterata o incompleta, che le rende fragili e incapaci di crescere. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR) figura l'elenco dei funghi nei confronti dei quali è attivo Cancidas.

## **Quali benefici di Cancidas sono stati evidenziati negli studi?**

Gli studi hanno dimostrato che la terapia con Cancidas può portare a risposte positive nei pazienti con infezioni fungine, tra cui a un miglioramento dei sintomi e alla scomparsa del fungo dal corpo del paziente.

In uno studio condotto su 239 adulti con candidiasi invasiva, il 73 % degli adulti trattati con Cancidas ha risposto positivamente (80 su 109) rispetto al 62 % dei pazienti adulti trattati con amfotericina B (71 su 115).

Per l'aspergillosi invasiva, in uno studio che ha coinvolto 69 adulti, il 41 % dei soggetti aveva risposto positivamente a Cancidas al termine dello studio (26 su 63). Degli adulti che non hanno risposto ad altri trattamenti, il 36 % è stato reattivo a Cancidas (19 su 53). Dei pazienti intolleranti alle altre terapie, il 70 % ha risposto a Cancidas (7 su 10).

Risposte analoghe sono state registrate in uno studio condotto su 49 bambini e adolescenti affetti o da candidiasi invasiva o da aspergillosi invasiva: il 50 % dei soggetti con candidiasi invasiva (5 su 10) e l'81 % dei pazienti con aspergillosi invasiva (30 su 37) hanno risposto a Cancidas.

Infine, in due studi condotti su pazienti con sospetta infezione fungina trattati con terapia empirica, Cancidas ha dimostrato la stessa efficacia di amfotericina B. In uno degli studi che ha coinvolto circa 1 000 adulti, il 34% dei pazienti ha risposto positivamente sia a Cancidas sia ad amfotericina B. Risultati analoghi sono stati osservati nel secondo studio che ha coinvolto 82 pazienti di età compresa tra i 2 e i 17 anni.

## **Quali sono i rischi associati a Cancidas?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Cancidas tra gli adulti (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono: diminuzione dell'emoglobina o dei globuli rossi, diminuzione della conta dei globuli bianchi, bassi livelli di potassio nel sangue, mal di testa, infiammazione delle vene, respiro corto, nausea, diarrea, vomito, aumento degli enzimi epatici e della bilirubina (che possono indicare dei problemi

epatici), eruzione cutanea, prurito, arrossamento della cute, sudorazione superiore alla norma, dolore alle articolazioni, febbre, brividi, diminuzione dell'albumina, un tipo di proteina nel sangue.

L'effetto indesiderato più di comune nei bambini è la febbre, osservato in più di un paziente su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Cancidas negli adulti e nei bambini, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è approvato Cancidas?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Cancidas sono superiori ai suoi rischi per il trattamento di candidiasi o aspergilloso invasive e la terapia empirica per infezioni fungine presunte in pazienti adulti o pediatrici. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Cancidas.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cancidas?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cancidas sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Cancidas**

Il 24 ottobre 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Caspofungin MSD, valida in tutta l'Unione europea. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Cancidas il 9 aprile 2003.

Per la versione completa dell'EPAR di Cancidas consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Cancidas, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2016.