



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

---

# Cancidas

kaspofunginas

Šis dokumentas yra Cancidas Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Cancidas.

Praktinės informacijos apie Cancidas vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Cancidas ir kam jis vartojamas?

Cancidas yra vaistas nuo grybelio, skiriamas šiomis grybelinėmis infekcijomis sergantiems suaugusiesiems ir vaikams:

- invazine kandidoze (*Candida* rūšies grybelių sukeliama infekcija). „Invazinė“ reiškia, kad grybelis pasklido į kraują;
- invazine aspergilioze (*Aspergillus* rūšies grybelių sukeliama infekcija), kai infekcija atspari amfotericinui B arba itrakonazolui (kitiems vaistams nuo grybelio), arba kai pacientas šių vaistų netoleruoja;
- kai įtariama grybelinė infekcija (sukeliama *Candida* arba *Aspergillus* rūšies grybelių), kai pacientas karščiuoja ir jo kraujyje sumažėja baltųjų kraujo ląstelių. Toks gydymas vadinamas empiriniu, t. y. gydytojas gydymą skiria remdamasis paciento stebėjimo rezultatais, dar nepatvirtinės infekcijos diagnozės.

Cancidas sudėtyje yra veikliosios medžiagos kaspofungino

## Kaip vartoti Cancidas?

Cancidas turėtų skirti gydytojas, turintis invazinių grybelinių ligų gydymo patirties.



Cancidas – tai milteliai, iš kurių gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Vaistas vartojamas kartą per parą, pacientui infuziją sušvirkščiant maždaug per valandą. Suaugusiųjų gydymas pradedamas nuo 70 mg pirmą gydymo dieną, vėliau skiriama 50 mg arba, jei pacientas sveria daugiau kaip 80 kg, 70 mg paros dozė. Mažesnę dozę gali tekti skirti pacientams, turintiems vidutinio sunkumo kepenų sutrikimų.

12 mėnesių–17 metų pacientams dozė nustatoma pagal vaiko ūgį ir svorį. Jaunesniems nei 12 mėnesių vaikams Cancidas reikia skirti atsargiai, nes šio vaisto poveikis šios grupės pacientams nepakankamai ištirtas.

Išgydžius infekciją, gydymas tęsiamas dar iki dviejų savaičių. Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip veikia Cancidas?**

Veiklioji Cancidas medžiaga kaspofunginas priklauso vaistų nuo grybelio, vadinamųjų echinokandinų, grupei. Jis veikia grybelio ląstelių sienelės komponento, vadinamojo gliukano polisacharido, būtino grybeliui augti ir gyvuoti, gamybą. Vartojant Cancidas, grybelio ląstelės sienelės netenka vientisumo arba susilpnėja, todėl ląstelė tampa pažeidžiama ir nustoja augti. Išsamų grybelių, kuriuos veikia Cancidas, sąrašą, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## **Kokia Cancidas nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimai rodo, kad gydymas Cancidas gali būti veiksmingas grybelinėmis infekcijomis sergantiems pacientams, nes slopina infekcijų sukeltus simptomus ir organizme naikina grybelį.

Tyrime su 239 invazine kandidoze sergančiais suaugusiais nustatyta, kad gydymas buvo veiksmingas 73 proc. (80 pacientų iš 109) Cancidas gydytų pacientų, palyginti su 62 proc. (71 pacientu iš 115) amfotericinu B gydytų pacientų.

Tyrimo su 69 invazine aspergilioze sergančiais suaugusiais pabaigoje nustatyta, kad gydymas buvo veiksmingas 41 proc. (26 pacientui iš 63) pacientų. Iš suaugusių pacientų, kuriems gydymas kitais vaistais nebuvo veiksmingas, gydymas Cancidas buvo veiksmingas 36 proc. (19 pacientų iš 53) pacientų. Tarp pacientų, kurie netoleravo gydymo kitais vaistais, gydymas Cancidas buvo veiksmingas 70 proc. (7 iš 10) pacientų.

Panašūs rezultatai nustatyti ir tyrime su 49 invazine kandidoze arba invazine aspergilioze sergančiais vaikais ir paaugliais: gydymas Cancidas buvo veiksmingas 50 proc. (5 pacientams iš 10) invazine kandidoze sergančių pacientų ir 81 proc. (30 pacientų iš 37) invazine aspergilioze sergančių pacientų.

2 tyrimuose su empiriškai Cancidas gydytais pacientais, kuriems įtarta grybelinė infekcija, Cancidas buvo toks pat veiksmingas kaip amfotericinas B. Viename iš tyrimų su maždaug 1 000 suaugusiųjų gydymas buvo veiksmingas 34 proc. Cancidas arba amfotericinu B gydytų suaugusių pacientų. Panašūs rezultatai gauti ir antrame tyrime su 82 2–17 metų vaikais.

## **Kokia rizika siejama su Cancidas vartojimu?**

Dažniausi gydymo Cancidas šalutiniai reiškiniai suaugusiesiems (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra sumažėjęs hemoglobino ar raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis, žemas kalio lygis kraujyje, galvos skausmas, venų uždegimas, dusulys, pykinimas, viduriavimas, vėmimas, padidėjęs kepenų fermentų ir bilirubino kiekis (kuris gali reikšti kepenų veiklos sutrikimus), bėrimas, niežulys, odos paraudimas, pagausėjęs prakaitavimas, sąnarių skausmas, karščiavimas, šaltkrėtis, niežulys injekcijos vietoje ir sumažėjęs baltymo albumino kiekis kraujyje.

Vaikams dažniausias (pasireiškęs daugiau nei 1 pacientui iš 10) gydymo Cancidas šalutinis reiškinys buvo karščiavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta Cancidas gydant suaugusiuosius ir vaikus, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Cancidas buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Cancidas tyrimų rezultatai rodo, jog vaisto teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai juo gydomi invazine kandidoze arba aspergilioze užsikrėtę suaugę pacientai arba vaikai ir kai juo empiriniu būdu gydomi pacientai, kuriems įtariama grybelinė infekcija. Komitetas rekomendavo suteikti Cancidas registracijos pažymėjimą.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cancidas vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cancidas vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Cancidas**

Europos Komisija 2001 m. spalio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Caspofungin MSD registracijos pažymėjimą. 2003 m. balandžio 9 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Cancidas.

Išsamų Cancidas EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Cancidas rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-07.