



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cancidas

caspofungin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cancidas. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cancidas.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cancidas, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Cancidas u għal xiex jintuża?

Cancidas huwa medicina antifungali li tintuża biex tikkura l-infezzjonijiet fungali li ġejjin f'adulti u tfal:

- kandidjaži invażiva (infezzjoni kkawżata minn *Candida*). It-terminu 'invażiva' jfisser li l-infezzjoni nxxterdet fid-demem;
- aspergilloži invażiva (infezzjoni kkawżata minn *Aspergillus*), meta l-pazjent ma jirrispondix għal jew ma jittollerax l-amfoteriċina B jew itraconazole (medicini antifungali oħrajn);
- suspett ta' infezzjonijiet fungali (bħal dawk dovuti għal *Candida* jew *Aspergillus*) meta l-pazjent ikollu d-deni u jkollu għadd baxx taċ-ċelloli bojod tad-demem. Dan huwa magħruf bħala 'kura empirika', li jfisser li l-kura tinbeda mit-tabib abbażi ta' osservazzjoni tal-pazjent qabel ma jiġi kkonfermat jekk il-pazjent għandux tabilhaqq l-infezzjoni.

Cancidas jinkludi s-sustanza attiva l-caspofungin

Kif jintuża Cancidas?

Il-kura b'Cancidas għandu tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet fungali invażivi.

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



Cancidas huwa trab li jithallat biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina. Jingħata darba kuljum permezz ta' infużjoni li ddum madwar siegħa. Fl-adulti, il-kura tinbeda b'doża ta' 70 mg fl-ewwel ġurnata, segwita b'doża ta' 50 mg kuljum, jew 70 mg jekk il-pazjent ikun jiżen iktar minn 80 kg. Adulti bi problemi moderati fil-fwied jistgħu jeħtieġu doża inqas qawwija.

F'pazjenti ta' bejn 12-il xahar u 17-il sena, id-doża tiġi kkalkulata skont it-tul u l-piż tat-tifel/tifla. Cancidas għandu jintuża b'kawtela fit-tfal iżgħar minn 12-il xahar, minħabba li għadu ma ġie studjat biżżejjed f'dan il-grupp ta' età.

Il-kura titkompla sa ġimagħtejn wara li tkun tfejqet l-infezzjoni. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Cancidas?

Is-sustanza attiva f'Cancidas, il-caspofofunġin, tappartjeni għal grupp ta' medicini antifungali magħrufin b'hal 'ekinokandini' (echinocandins). Taħdem billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta' komponent tal-ħajt taċ-ċellola fungali 'glukan polisakkaride' (glucan polysaccharide), li hija meħtieġa biex il-fungu jkompli jgħix u jikber. Iċ-ċelloli fungali kkurati b'Cancidas għandhom ħitan taċ-ċellola inkompleti jew difettużi, u dan jagħmilhom fragli u ma jhallihomx jikbru. Il-lista ta' fungi li Cancidas huwa attiv kontra li tinstab fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cancidas li ħarġu mill-istudji?

L-istudji juru li l-kura b'Cancidas tista' twassal għal risponsi favorevoli fil-pazjenti b'infezzjonijiet fungali, inklużi t-titjib tas-sintomi u t-tneħħija tal-fungu mill-ġisem tal-pazjent.

Fi studju ta' 239 adult b'kandidjażi invażiva, 73% tal-adulti kkurati b'Cancidas li setgħu jiġu vvalutati kellhom rispons favorevoli (80 minn 109), meta mqabbla mat-62% tal-adulti kkurati b'amfoteriċina B (71 minn 115).

Fl-istudju ta' aspergillożi invażiva li involva 69 adult, 41% kellhom rispons favorevoli għal Cancidas fi tmiem l-istudju (26 minn 63). Mill-adulti li ma wrewx rispons għal kuri oħrajn, 36% rrispondew għal Cancidas (19 minn 53). Minn dawk li ma ttollerawx kuri oħrajn, 70% rrispondew għal Cancidas (7 minn 10).

Risponsi simili dehru fi studju fuq 49 tifel u tifla u adoloxxenti li kellhom jew kandidjażi invażiva jew aspergillożi invażiva: 50% ta' dawk b'kandidjożi invażiva (5 minn 10) u 81% ta' dawk b'aspergillożi invażiva (30 minn 37) irrispondew għal Cancidas.

Finalment, f'zewġ studji fuq pazjenti b'suspett ta' infezzjoni fungali li kienu kkurati b'mod empiriku, Cancidas kien effettiv daqs amfoteriċina B. F'wieħed mill-istudji li involva madwar 1,000 adult, 34% tal-pazjenti kellhom rispons favorevoli jew b'Cancidas jew b'amfoteriċina B. Riżultati simili ħarġu mit-tieni studju, li involva 82 tifel u tifla bejn is-sentejn u s-17-il sena.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cancidas?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cancidas fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna) huma livelli mnaqqsa ta' emoglobina fiċ-ċelloli ħomor tad-dem, għadd imnaqqas ta' ċelloli bojod tad-dem, livelli baxxi ta' potassju fid-dem, u ġigħ ta' ras, infjammazzjoni tal-vini, nuqqas ta' nifs, nawżja, dijarea, rimettar, zieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied u bilirubina (li tista' tindika problemi fil-fwied), raxx, ħakk, ħmura, għaraq eċċessiv, u ġigħ fil-ġogi, deni, tertir, ħakk fuq il-post tal-injezzjoni, u livelli mnaqqsa ta' albumina, proteina fid-dem.

L-effett sekondarju l-aktar komuni fit-tfal huwa d-deni u dan iseħħ f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Cancidas fl-adulti u fit-tfal, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex gie approvat Cancidas?

Is-CHMP iddeċieda li l-evidenza mill-istudji li saru b'Cancidas juru li l-benefiċċji tal-medicina huma akbar mir-riskji tagħha għall-kura ta' kandidjażi jew aspergillozi invażiva, u għall-kura empirika għal infezzjonijiet fungali prezunti, fl-adulti u fit-tfal. Għaldaqstant, il-Kumitat irrakkomanda li Cancidas jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Cancidas?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cancidas ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Cancidas

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Caspofungin MSD valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-24 ta' Ottubru 2001. L-isem tal-medicina nbidel f'Cancidas fid-9 ta' April 2003.

L-EPAR sħiħ għal Cancidas jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Cancidas, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'07-2016.