



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR samenvatting voor het publiek

---

# Cancidas

## caspofungine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cancidas. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Cancidas.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Cancidas.

### Wat is Cancidas en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cancidas is een middel tegen schimmelinfecties dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen met:

- invasieve candidiase (een schimmelinfectie veroorzaakt door *Candida*). 'Invasief' betekent dat de infectie zich in het bloed heeft verspreid;
- invasieve aspergillose (een infectie veroorzaakt door *Aspergillus*) wanneer de patiënt niet reageert op amfotericine B of itraconazol (andere geneesmiddelen tegen schimmelinfecties) of deze geneesmiddelen niet verdraagt;
- vermoede schimmelinfecties (zoals die veroorzaakt door *Candida* of *Aspergillus*) wanneer de patiënt koortsig is en een tekort aan witte bloedcellen heeft. Dit wordt 'empirische behandeling' genoemd: de arts start de behandeling op basis van observatie van de patiënt voordat bevestiging is verkregen dat de patiënt de ziekte heeft.

Candidas bevat de werkzame stof caspofungine.



## Hoe wordt Cancidas gebruikt?

De behandeling met Cancidas moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van invasieve schimmelinfecties.

Cancidas is een poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt. Het wordt eenmaal daags toegediend door een infusie gedurende ongeveer een uur. Bij volwassenen begint de behandeling met een startdosis van 70 mg op de eerste dag, gevolgd door een dagelijkse dosis van 50 mg of van 70 mg als de patiënt zwaarder is dan 80 kg. Een lagere dosering kan noodzakelijk zijn bij volwassenen die een matige leverfunctiestoornis hebben.

Bij patiënten tussen 12 maanden en 17 jaar is de dosis afhankelijk van het lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van het kind). Cancidas moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 maanden, omdat het in deze leeftijdsgroep niet voldoende onderzocht is.

De behandeling moet na genezing van de infectie nog maximaal twee weken worden voortgezet. Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe werkt Cancidas?

De werkzame stof in Cancidas, caspofungine, behoort tot een groep geneesmiddelen tegen schimmelinfecties die 'echinocandinen' worden genoemd. Het middel verstoort de vorming van een bestanddeel (glucanpolysacharide) van de schimmelcelwand, die de schimmel nodig heeft om te blijven leven en te groeien. Schimmelcellen die met Cancidas zijn behandeld, hebben onvolledige of gebrekkige celwanden. Hierdoor worden de cellen kwetsbaar en kunnen ze niet groeien. Het overzicht van schimmels waartegen Cancidas werkzaam is, staat vermeld in de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

## Welke voordelen bleek Cancidas tijdens de studies te hebben?

Uit onderzoeken is gebleken dat behandeling met Cancidas voor patiënten met schimmelinfecties gunstige resultaten kan opleveren, waaronder verbetering van de symptomen en het klaren van de schimmel uit het lichaam van de patiënt.

In een onderzoek onder 239 volwassenen met invasieve candidiasis vertoonde 73% van de met Cancidas behandelde patiënten die konden worden beoordeeld, een positieve respons (80 van de 109), vergeleken met 62% van de met amfotericine B behandelde volwassenen (71 van de 115).

Bij een onderzoek onder 69 volwassenen met invasieve aspergillose vertoonde 41% een positieve respons aan het einde van het onderzoek (26 van de 63). Van de volwassenen die niet reageerden op andere behandelingen, reageerde 36% op Cancidas (19 van de 53). Van degenen die de andere behandelingen niet verdroegen, reageerde 70% op Cancidas (7 van de 10).

Vergelijkbare responsen werden waargenomen bij een onderzoek met 49 kinderen en jongeren met invasieve candidiase of invasieve aspergillose: 50% van degenen met invasieve candidiasis (5 van de 10) en 81% van degenen met invasieve aspergillose (30 van de 37) reageerden op Cancidas.

Tot slot bleek in twee onderzoeken met patiënten bij wie een vermoeden van schimmelinfectie bestond en die een empirische behandeling kregen dat Cancidas even werkzaam was als amfotericine B. In een van de onderzoeken met circa 1 000 patiënten vertoonde 34% een positieve respons met Cancidas of amfotericine B. Soortgelijke resultaten werden waargenomen in het tweede onderzoek onder 82 kinderen in de leeftijd van 2 tot 17 jaar.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Cancidas in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Cancidas bij volwassenen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn een verlaagd gehalte aan hemoglobine of rode bloedcellen, een verlaagd aantal witte bloedcellen, een laag kaliumgehalte in het bloed, hoofdpijn, aderontsteking, kortademigheid, misselijkheid, diarree, braken, een verhoogd gehalte leverenzymen en bilirubine (wat een indicatie voor leverproblemen kan zijn), huiduitslag, jeuk, rode huid, overmatig zweten, gewrichtspijn, koorts, rillingen, jeuk op de injectieplaats, en een verlaagd gehalte albumine (een eiwit in het bloed).

De meest voorkomende bijwerking bij kinderen is koorts, die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kan voorkomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Cancidas bij volwassenen en kinderen.

## **Waarom is Cancidas goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat uit de studies is gebleken dat de voordelen van Cancidas groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van invasieve candidiasis of invasieve aspergillose en empirische behandeling van veronderstelde schimmelinfecties bij volwassenen of kinderen. Het CHMP heeft daarom aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Cancidas.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cancidas te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cancidas, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## **Overige informatie over Cancidas**

De Europese Commissie heeft op 24 oktober 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Caspofungin MSD verleend. De naam van het geneesmiddel werd op 9 april 2003 gewijzigd in Cancidas.

Het volledige EPAR voor Cancidas is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Cancidas.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2016.