



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Cancidas

## caspofungină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cancidas. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Cancidas.

Pentru informații practice privind utilizarea Cancidas, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Cancidas și pentru ce se utilizează?

Cancidas este un medicament antifungic utilizat pentru tratarea următoarelor infecții fungice la adulți și copii:

- candidoză invazivă (o infecție cauzată de *Candida*). „Invazivă” înseamnă că infecția a ajuns în sânge;
- aspergiloză invazivă (o infecție cauzată de *Aspergillus*), atunci când pacientul nu răspunde la sau nu tolerează amfotericina B sau itraconazolul (alte medicamente antifungice);
- infecții fungice suspectate (cum ar fi cele cauzate de *Candida* sau *Aspergillus*), dacă pacientul este febril și prezintă număr scăzut de globule albe. Acest tratament este cunoscut sub denumirea de „tratament empiric”, ceea ce înseamnă că medicul inițiază tratamentul pe baza evaluării pacientului, înainte să aibă o confirmare a infecției.

Acesta conține substanța activă caspofungină.



## Cum se utilizează Cancidas?

Tratamentul cu Cancidas trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecțiilor fungice invazive.

Cancidas este o pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Se administrează o dată pe zi prin perfuzie cu durata de aproximativ o oră. La adulți, tratamentul începe cu o doză inițială de 70 mg în prima zi, urmată de o doză zilnică de 50 mg sau de 70 mg dacă pacientul are o greutate mai mare de 80 kg. O doză mai mică poate fi necesară în cazul adulților cu afecțiuni hepatice moderate.

La pacienții cu vârste cuprinse între 12 luni și 17 ani, doza se calculează pe baza greutății și înălțimii copilului sau adolescentului. Cancidas se utilizează cu grijă la copiii cu vârste sub 12 luni, deoarece nu a fost suficient studiat la această grupă de vârstă.

Tratamentul se continuă timp de maximum două săptămâni după vindecarea infecției. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

## Cum acționează Cancidas?

Substanța activă conținută de Cancidas, caspofungina, aparține unei clase de medicamente antifungice cunoscute sub denumirea de „echinocandine”. Aceasta acționează interferând cu producerea unei componente a peretelui celular al fungilor denumite „polizaharidă glucan”, care este necesară supraviețuirii și dezvoltării acestora. Celulele fungice tratate cu Cancidas prezintă pereți celulari incompleți sau defectuoși, ceea ce face ca acestea să devină fragile și să nu se mai poată dezvolta. Lista fungilor împotriva cărora acționează Cancidas se găsește în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## Ce beneficii a prezentat Cancidas pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că tratamentul cu Cancidas poate duce la răspunsuri favorabile la pacienții cu infecții fungice, inclusiv la îmbunătățirea simptomelor și eliminarea ciupercii din corpul pacientului.

Într-un studiu pe 239 de adulți cu candidoză invazivă, 73% din adulții tratați cu Cancidas, care au putut fi evaluați, au prezentat un răspuns favorabil (80 din 109), în comparație cu 62% din adulții tratați cu amfotericină B (71 din 115).

Într-un studiu asupra aspergilozei invazive care a cuprins 69 de adulți, la sfârșitul studiului, 41% din adulți au prezentat un răspuns favorabil (26 din 63). Din rândul adulților care nu au răspuns la alte tratamente, 36% au răspuns la Cancidas (19 din 53). Din rândul celor care nu au tolerat alte tratamente, 70% au răspuns la Cancidas (7 din 10).

Răspunsuri similare au fost observate într-un studiu pe 49 de copii și adolescenți care aveau fie candidoză invazivă, fie aspergiloză invazivă: 50% din cei cu candidoză invazivă (5 din 10) și 81% din cei cu aspergiloză invazivă (30 din 37) au răspuns la tratamentul cu Cancidas.

În cele din urmă, în două studii pe pacienți cu infecții fungice suspectate care au fost tratați empiric, Cancidas s-a dovedit la fel de eficace ca amfotericina B. Într-unul din studii, care a cuprins aproximativ 1 000 de adulți, 34% din pacienți au avut un răspuns favorabil fie la Cancidas, fie la amfotericină B. Rezultate similare au fost observate în al doilea studiu, care a cuprins 82 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2 și 17 ani.

## Care sunt riscurile asociate cu Cancidas?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cancidas la adulți (care pot afecta până la 1 persoană din 100) sunt valori reduse ale hemoglobinei sau globulelor roșii din sânge, valori reduse ale globulelor albe, concentrație scăzută a potasiului în sânge, dureri de cap, inflamația venelor, dificultăți de respirație, greață, diaree, vărsături, valori ridicate ale enzimelor hepatice și bilirubinei (care pot indica afecțiuni hepatice), erupții cutanate, mâncărime, înroșirea pielii, transpirație abundentă, dureri articulare, febră, frisoane, mâncărime la locul injectării și niveluri scăzute de albumină, o proteină din sânge.

Cea mai frecventă reacție adversă la copii și adolescenți este febra, care apare la mai mult de 1 pacient din 10. Pentru lista tuturor reacțiilor adverse raportate asociate cu Cancidas la adulți, copii și adolescenți, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Cancidas?

Pe baza dovezilor din studiile efectuate cu Cancidas, CHMP a hotărât că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile sale în tratamentul candidozei sau aspergilozei invazive și în tratamentul empiric al infecțiilor fungice suspectate, la pacienții adulți sau la copii și adolescenți. Prin urmare, comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Cancidas.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cancidas?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cancidas, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Cancidas

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Caspofungin MSD, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 octombrie 2001. La 9 aprilie 2003, denumirea medicamentului a fost schimbată în Cancidas.

EPAR-ul complet pentru Cancidas este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cancidas, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2016.