



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cancidas kaspofungín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cancidas. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Cancidas.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Cancidas, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Cancidas a na čo sa používa?

Cancidas je antimykotický liek, ktorý sa používa na liečbu týchto mykotických infekcií u dospelých a detí:

- invazívna kandidóza (infekcia spôsobená mikroorganizmom *Candida*). Invazívny znamená, že infekcia sa rozšírila do krvi,
- invazívna aspergilóza (infekcia spôsobená druhom *Aspergillus*), ak pacient neodpovedá na liečbu amfotericínom B alebo itrakonazolom (ďalším antimykotickým liekom) alebo nemôže tieto lieky používať,
- podozrenie na mykotické infekcie (napríklad spôsobené druhom *Candida* alebo *Aspergillus*) v prípade, že pacient má horúčku a nedostatok bielych krviniek. Označuje sa to ako empirická liečba, čo znamená, že lekár začne liečbu na základe pozorovania pacienta predtým, ako získa potvrdenie, že pacient má infekciu.

Liek Cancidas obsahuje účinnú látku kaspofungín.



Ako sa liek Cancidas používa?

Liečbu liekom Cancidas má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou invazívnych mykotických infekcií.

Liek Cancidas je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Liek sa podáva raz denne formou infúzie trvajúcej približne jednu hodinu. U dospelých sa liečba začína prvý deň 70 mg počiatočnou dávkou, po ktorej nasleduje denná dávka 50 mg alebo 70 mg, ak má pacient hmotnosť viac ako 80 kg. V prípade dospelých, ktorí majú stredne závažné problémy s pečeňou, môže byť potrebná nižšia počiatočná dávka.

U pacientov vo veku od 12 mesiacov až 17 rokov sa dávka vypočítava na základe výšky a váhy dieťaťa. U detí mladších ako 12 mesiacov sa liek Cancidas má používať opatrne, nakoľko nebol u tejto skupiny detí dostatočne preskúmaný.

Po vyliečení infekcie liečba pokračuje ďalšie dva týždne. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Cancidas účinkuje?

Účinná látka lieku Cancidas, kaspofungín, patrí do skupiny antimykotických liekov známych ako echinokandíny. Účinkuje tak, že bráni tvorbe zložky bunkovej steny huby zvanej polysacharid glukán, ktorá je nevyhnutná pre život a rast húb. Bunky huby liečené liekom Cancidas majú neúplné alebo porušené bunkové steny, v dôsledku čoho sú krehké a nemôžu rásť. Zoznam húb, proti ktorým účinkuje liek Cancidas, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Aké prínosy lieku Cancidas boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa ukázalo, že liečba liekom Cancidas môže u pacientov s mykotickými infekciami viesť k priaznivej odpovedi vrátane zlepšenia príznakov a odstránenia mykózy z tela pacienta.

V štúdiu u 239 dospelých s invazívnou kandidózou 73 % dospelých, liečených liekom Cancidas, ktorých liečba sa dala vyhodnotiť, malo priaznivú reakciu (80 zo 109) v porovnaní so 62 % dospelých pacientov, ktorí boli liečení amfotericínom B (71 zo 115).

V štúdiu zahŕňajúcej 69 dospelých s invazívnou aspergilózou 41 % dospelých pacientov malo priaznivú odpoveď na konci štúdie (26 zo 63). U dospelých pacientov, ktorí neodpovedali na iné druhy liečby, 36% odpovedalo na liek Cancidas (19 z 53). U tých, ktorí nemohli podstúpiť iné druhy liečby, 70 % malo priaznivú reakciu na liek Cancidas (7 z 10).

Podobné odpovede boli pozorované v štúdiu so 49 deťmi a dospievajúcimi s invazívnou kandidózou alebo invazívnou aspergilózou: 50% pacientov s invazívnou kandidózou (5 z 10) a 81% pacientov s invazívnou aspergilózou (30 z 37) odpovedalo na liek Cancidas.

V ďalších dvoch štúdiách v prípade pacientov s podozrením na mykotickú infekciu, ktorí boli liečení empiricky, bol liek Cancidas rovnako účinný ako amfotericín B. V jednej zo štúdií zahŕňajúcej asi 1 000 dospelých 34 % pacientov malo priaznivú odpoveď na liek Cancidas alebo amfotericín B. Podobné výsledky boli pozorované v druhej štúdiu, ktorá zahŕňala 82 detí vo veku od dvoch do sedemnástich rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cancidas?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cancidas u dospelých (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú znížená hladina hemoglobínu alebo červených krviniek, znížený počet bielych krviniek, nízka hladina draslíka v krvi, bolesť hlavy, zápal žíl, dýchavičnosť, nauzea, hnačka, zvracanie, zvýšená hladina pečeňových enzýmov a bilirubínu v krvi (čo môže znamenať problémy s pečeňou), vyrážka, svrbenie,

začervenanie kože, nadmerné potenie, bolesť kĺbov, horúčka, zimnica, svrbenie na mieste vpichu a znížená hladina albumínu, proteínu v krvi.

Najčastejší vedľajší účinok u detí je horúčka a vyskytuje sa viac ako u 1 pacienta z 10. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cancidas v prípade dospelých a detí sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cancidas povolený?

Výbor CHMP na základe dôkazov zo štúdií rozhodol, že prínosy lieku Cancidas sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním pri liečbe invazívnej kandidózy alebo aspergilózy a empirickej liečbe predpokladaných mykotických infekcií u dospelých alebo detí. Výbor preto odporučil udeliť lieku Cancidas povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cancidas?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Cancidas, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku Cancidas

Dňa 24. októbra 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Caspofungin MSD na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku sa 9. apríla 2003 zmenil na Cancidas.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cancidas sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cancidas, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2016