



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858611/2015
EMA/H/C/004134

Kokkuvõte üldsusele

Caspofungin Accord

kaspofungiin

See on ravimi Caspofungin Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Caspofungin Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Caspofungin Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Caspofungin Accord ja milleks seda kasutatakse?

Caspofungin Accord on seenevastane ravim, millega ravitakse täiskasvanuid, noorukeid ja lapsi, kellel esineb:

- invasiivne kandidoos (mikroorganisme *Candida* põhjustatud seennakkuse liik);
- invasiivne aspergilloos (mikroorganisme *Aspergillus* põhjustatud seennakkuse liik) patsientidel, kellel amfoteritsiin B ja/või itrakonasool (teised seenevastased ravimid) on ebaefektiivsed või esineb nende suhtes talumatust;
- seennakkuse kahtlus (näiteks mikroorganisme *Candida* või *Aspergillus* põhjustatud), kui patsiendil on palavik ja neutropeenia (vere valgeliblede vähesus).

Caspofungin Accord on infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulber. Ravim sisaldab toimeainena kaspofungiini.

Caspofungin Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Caspofungin Accord on sarnane võrdlusravimiga Cancidas, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



Kuidas Caspofungin Accordi kasutatakse?

Caspofungin Accord on retseptiravim. Ravi peab alustama invasiivsete seeninfektsioonide ravis kogenud arst. Caspofungin Accordist tuleb enne kasutamist valmistada kontsentreeritud lahus, kasutades lahjendit, mis ei sisalda glükoosi.

Ravimit manustatakse üks kord ööpäevas ligikaudu tund aega kestva aeglase infusioonina. Täiskasvanutel algab ravi 70 mg algannusega, millele järgneb ööpäevane annus 50 mg või 70 mg, kui patsient kaalub üle 80 kg. Väiksemaid annuseid manustatakse täiskasvanutele, kellel on mõõdukad maksaprobleemid.

12-kuuste kuni 17-aastaste patsientide annus sõltub kehapindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kaalu alusel). Caspofungin Accordi kasutamisel alla 12-kuustel lastel peab olema ettevaatlik, sest selles vanuserühmas ei ole ravimit piisavalt uuritud.

Ravi jätkatakse kuni kahe nädala jooksul pärast infektsiooni paranemist.

Kuidas Caspofungin Accord toimib?

Caspofungin Accordis sisalduv toimeaine kaspofungiin kuulub seenevastaste ravimite ehhinokandiinide rühma. Selle toime seisneb seene eluks ja kasvamiseks vajaliku rakumembraani komponendi glükaanpolüsahhariidi tootmise takistamises. Caspofungin Accordi mõjul ei teki seenerakul täielikku või tervet membraani, mille tõttu on rakud haprad ja ei saa kasvada. Caspofungin Accordi suhtes tundlike seente loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Caspofungin Accordi uuriti?

Ettevõtte esitas kaspofungiini kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Caspofungin Accord on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui Cancidas.

Milles seisneb Caspofungin Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Caspofungin Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samasuguseks nagu võrdlusravimil.

Miks Caspofungin Accord heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud ravimi Caspofungin Accord sarnane toime ravimiga Cancidas. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu Cancidasi korral, ületab ka ravimi Caspofungin Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Caspofungin Accordi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Caspofungin Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Caspofungin Accordi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Caspofungin Accordi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Caspofungin Accordi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Caspofungin Accordi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Caspofungin Accordiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Ravimil on müügiluba lõppenud