



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Caspofungin Accord

kaspofungiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Caspofungin Accord. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Caspofungin Accordin käytöstä.

Potilas saa Caspofungin Accordin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Caspofungin Accord on ja mihin sitä käytetään?

Caspofungin Accord on sienilääke. Sillä hoidetaan aikuisia, nuoria ja lapsia, joilla on jokin seuraavista sairauksista:

- invasiivinen kandidiaasi (*Candida*-sienen aiheuttama sieni-infektio)
- invasiivinen aspergilloosi (*Aspergillus*-sienen aiheuttama sieni-infektio), kun amfoterisiini B:llä tai itrakonatsolilla (muita sienilääkkeitä) ei saada hoitovastetta tai kun potilas ei siedä näitä lääkkeitä
- oletettu sieni-infektio (kuten *Candida* tai *Aspergillus*), kun potilaalla on kuumetta ja neutropenia (valkosolujen niukkuus).

Caspofungin Accord on kuiva-aine, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Sen vaikuttava aine on kaspofungiini.

Caspofungin Accord on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Caspofungin Accord on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Cancidas. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.



Miten Caspofungin Accordia käytetään?

Caspofungin Accordia saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt invasiivisten sieni-infektioiden hoitoon. Caspofungin Accordista valmistetaan konsentraattiliuos, joka laimennetaan ennen käyttöä liuoksella, joka ei sisällä glukoosia.

Valmiste annetaan kerran vuorokaudessa noin tunnin kestäväenä hitaana infuusiona. Aikuisilla hoito aloitetaan 70 mg:n aloitusannoksella. Sen jälkeen päiväannos on 50 mg tai 70 mg, jos potilas painaa yli 80 kiloa. Aikuisille, joilla on keskivaikeita maksaongelmia, käytetään pienempää annosta.

Potilailla, joiden ikä on 12 kuukaudesta 17 vuoteen, annostus perustuu kehon pinta-alaan (lasketaan lapsen pituuden ja painon perusteella). Caspofungin Accordin käytössä on noudatettava varovaisuutta alle 12 kuukauden ikäisillä lapsilla, koska sitä ei ole tutkittu tarpeeksi tässä ikäryhmässä.

Hoitoa jatketaan enintään kaksi viikkoa infektion paranemisen jälkeen.

Miten Caspofungin Accord vaikuttaa?

Caspofungin Accordin vaikuttava aine kaspofungiini kuuluu sienilääkkeiden ryhmään nimeltä ekinokandiinit. Se häiritsee sienen soluseinän osan eli glukaniipolysakkaridin tuotantoa. Soluseinä on välttämätön, jotta sieni voi elää ja kasvaa. Koska Caspofungin Accordilla hoidettujen sienten soluseinä on epätäydellinen, ne ovat hauraita ja kasvukyvyttömiä ja kuolevat. Luettelo sienistä, joihin Caspofungin Accord tehoaa, on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Caspofungin Accordia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa kaspofungiinia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ihmisillä ei tarvittu, koska Caspofungin Accord on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin Cancidas-alkuperäisvalmisteella.

Mitkä ovat Caspofungin Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Caspofungin Accord on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteella.

Miksi Caspofungin Accord on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Caspofungin Accordin on osoitettu olevan verrannollinen Cancidas-valmisteeseen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Cancidas-valmisteeseen tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Caspofungin Accordille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Caspofungin Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Caspofungin Accordin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Caspofungin Accordia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisää tietoa löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Caspofungin Accordista

Caspofungin Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat myös viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Caspofungin Accordilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa