

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kaspofungiinia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), PRAC:n tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuudesta on saatu tietoa kaspofungiinihoidon epäonnistumisesta potilaan saadessa jatkuvaa munuaiskorvaushoitoa, jonka toteutuksessa on käytetty polyakryylinitriilistä (PAN) valmistettuja kalvoja. Tällaisia tietoja on saatu myös spontaaneista raporteista (joihin kuuluu viisi tapausta, joissa todettiin tiivis ajallinen yhteys ja jotka johtivat kuolemaan). Kun otetaan huomioon kyseiset tiedot sekä uskottava vaikutusmekanismi (lääkkeen vapaan fraktion adsorboituminen polyakryylinitriilikalvoihin ja tästä johtuva subterapeutin altistus), PRAC pitää vähintään kohtuullisen mahdollisena, että kaspofungiinin käytön ja polyakryylinitriilikalvoa käyttäen toteutetun jatkuvan munuaiskorvaushoidon aikana tapahtuneen hoidon epäonnistumisen välillä on syy-seuraussuhde. PRAC katsoo johtopäätöksensä, että kaspofungiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CHMP on samaa mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kaspofungiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että kaspofungiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan (myyntilupien) muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmisteyhteenvedon asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

- Kohta 4.4

Varoitus tulee lisätä seuraavasti:

Käyttö munuaiskorvaushoidon aikana

Jos potilas saa kaspofungiinia jatkuvan munuaiskorvaushoidon aikana, polyakryyliniitrilipohjaisten kalvojen käyttö (esim. hemofiltraation tai hemodiafiltraation aikana) voi johtaa lääkkeen adsorboitumiseen, jolloin kaspofungiinin teho saattaa heikentyä. Annoksen suurentaminen ei välttämättä estä tätä vaikutusta. On suositeltavaa käyttää jotakin muuta kehonulkoista kalvoa tai jotakin muuta sienilääkettä. Hoidon epäonnistuminen voi johtaa infektion pahenemiseen ja kuolemaan.