

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Caspofungine Accord caspofungine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Caspofungine Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Caspofungine Accord.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Caspofungine Accord, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Caspofungine Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Caspofungine Accord est un médicament antifongique utilisé pour traiter les infections suivantes chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte:

- candidose invasive (un type d'infection fongique due à *Candida*);
- aspergillose invasive (un autre type d'infection fongique due à *Aspergillus*), lorsque l'infection ne répond pas à ou le patient ne tolère pas l'amphotéricine B et/ou l'itraconazole (autres médicaments antifongiques);
- infections fongiques suspectées (telles que celles dues à *Candida*, ou à *Aspergillus*) lorsque le patient est fébrile (fiévreux) et souffre de neutropénie (a de faibles taux de globules blancs).

Caspofungine Accord est disponible sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Il contient le principe actif caspofungine.

Caspofungine Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Caspofungine Accord est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Cancidas. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Caspofungine Accord est-il utilisé?

Caspofungine Accord n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des infections fongiques invasives. Caspofungine Accord doit être reconstitué sous la forme d'une solution concentrée qui doit ensuite être diluée avant utilisation, à l'aide d'un diluant ne contenant pas de glucose.

Il est administré une fois par jour, en perfusion lente d'une heure environ. Chez l'adulte, le traitement commence par la dose de charge de 70 mg, suivie par une dose quotidienne de 50 mg, ou de 70 mg si le patient pèse plus de 80 kg. Une dose plus faible est administrée aux adultes atteints d'une insuffisance hépatique légère.

Chez les patients âgés de 12 mois à 17 ans, la dose dépend de la surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids du patient). Caspofungine Accord doit être utilisé avec prudence chez les enfants âgés de moins de 12 mois car il n'a pas été suffisamment étudié dans ce groupe d'âge.

Le traitement doit être poursuivi pendant une période pouvant aller jusqu'à deux semaines après guérison de l'infection.

Comment Caspofungine Accord agit-il?

Le principe actif de Caspofungine Accord, la caspofungine, appartient à un groupe de médicaments antifongiques connu sous le nom d'«échinocandines». Il agit en interférant avec la production d'un composant de la paroi des cellules fongiques appelé «polysaccharide glucane», qui est nécessaire à la survie et à la croissance du champignon. Les cellules fongiques traitées par Caspofungine Accord ont des parois cellulaires incomplètes ou défectueuses, ce qui les rend fragiles, les empêche de croître et cause leur mort. La liste des champignons contre lesquels Caspofungine Accord est efficace figure dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Quelles études ont été menées sur Caspofungine Accord?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant la caspofungine. Aucune étude supplémentaire chez l'homme n'était nécessaire, étant donné que Caspofungine Accord est un médicament générique, qui est administré par perfusion et contient le même principe actif que Cancidas.

Quels sont les bénéfices démontrés par Caspofungine Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Caspofungine Accord est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Caspofungine Accord est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Caspofungine Accord est de qualité comparable à celle de Cancidas. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Cancidas, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Caspofungine Accord au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Caspofungine Accord?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Caspofungine Accord est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Caspofungine Accord, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Caspofungine Accord:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Caspofungine Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Caspofungine Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.