

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la caspofungine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles sur l'échec d'un traitement par caspofungine au cours d'une thérapie continue de remplacement rénal (TCRR) avec des membranes en polyacrylonitrile (PAN) issues de la littérature, des notifications spontanées (incluant pour cinq cas une relation temporelle étroite et des issues fatales) et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible (adsorption de la fraction libre du médicament par les membranes PAN conduisant à une exposition sous-thérapeutique), le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la caspofungine et un échec du traitement au cours d'une TCRR avec des membranes PAN est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de la caspofungine devraient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CHMP approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la caspofungine, le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la caspofungine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CHMP recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

Utilisation pendant une thérapie de remplacement rénal (TRR)

Chez les patients recevant de la caspofungine pendant une TRR continue, l'utilisation de membranes dérivées du polyacrylonitrile (par exemple, au cours d'une hémofiltration ou d'une hémodiafiltration) peut entraîner l'adsorption du médicament, réduisant potentiellement l'efficacité de la caspofungine. L'augmentation de la dose peut ne pas prévenir cet effet. Il est recommandé d'utiliser une membrane extracorporelle alternative ou un autre médicament antifongique. Le risque d'échec du traitement peut entraîner une aggravation de l'infection et un décès.