

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za kaspofungin, znanstveni zaključci PRAC-a su sljedeći:

S obzirom na podatke o neuspješnom liječenju kaspofunginom tijekom kontinuirane bubrežne nadomjesne terapije (engl. *continuous renal replacement therapy*, CRRT) uz primjenu membrana od poliakrilonitrila (PAN) koji su dostupni iz literature i spontanijh prijava (uključujući 5 slučajeva s bliskom vremenskom povezanošću i smrtnim ishodom), te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja (adsorpcija slobodne frakcije lijeka putem PAN membrana koja dovodi do supertapijske izloženosti), PRAC smatra da je uzročna povezanost između kaspofungina i terapijskog neuspjeha tijekom CRRT-a uz primjenu PAN membrana barem razumna mogućnost. Zaključak je PRAC-a da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže kaspofungin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CHMP je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za kaspofungin, CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) kaspofungin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Primjena tijekom bubrežne nadomjesne terapije (engl. *renal replacement therapy*, RRT)

U bolesnika koji primaju kaspofungin tijekom kontinuiranog RRT-a, primjena membrana od poliakrilonitrila (npr. tijekom hemofiltracije ili hemodijafiltracije) može dovesti do adsorpcije lijeka i tako potencijalno smanjiti djelotvornost kaspofungina. Taj se učinak možda neće spriječiti povećanjem doze. Preporučuje se primjena druge izvantjelesne membrane ili drugog antimikotika. Rizik od terapijskog neuspjeha može dovesti do pogoršanja infekcije i smrti.