



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Caspofungin Accord

kaspofungin

Ez a dokumentum a Caspofungin Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Caspofungin Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Caspofungin Accord alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Caspofungin Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Caspofungin Accord egy gombaeellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél alkalmaznak az alábbiak kezelésére:

- invazív kandidiázis (a gombás fertőzések egyik fajtája, amelyet a *Candida* okoz),
- invazív aszpergillozis (a gombás fertőzések egy másik fajtája, amelyet az *Aspergillus* okoz), amennyiben a fertőzés nem reagál az amfotericin B-re vagy az itrakonazolra (más gombaeellenes gyógyszerek) vagy a beteg nem tolerálja azokat,
- feltételezett gombás fertőzések (például *Candida* vagy *Aspergillus* miatt), amennyiben a beteg lázas és neutropéniás (alacsony a fehérvérsejtszáma).

A Caspofungin Accord por formájában kapható, amelyből vénába adandó oldatos infúziót készítenek. A készítmény hatóanyaga a kaspofungin.

A Caspofungin Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Caspofungin Accord hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Cancidas nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



Hogyan kell alkalmazni a Caspofungin Accord-ot?

A Caspofungin Accord csak receptre kapható, és a kezelést az invazív gombás fertőzések kezelésében jártas orvos kezheti meg. A Caspofungin Accord-ból koncentrált oldatot kell készíteni, majd alkalmazás előtt glükózt nem tartalmazó oldószer használatával kell feloldani.

Naponta egyszer, körülbelül egy órán át tartó, lassú infúzióban kell beadni. Felnőtteknél a kezelést 70 mg-os kezdő dózissal kezdik, amelyet 50 mg, illetve 80 kg-nál nagyobb testsúlyú beteg esetén 70 mg napi adag követ. Alacsonyabb dózist kell adni azoknak a felnőtteknek, akik közepesen súlyos májbetegségben szenvednek.

12 hónapos és 17 éves kor közötti betegeknek az adag a testfelszín területének függvénye (amelyet a beteg magassága és testsúlya alapján számolnak ki). A Caspofungin Accord-ot elővigyázatosan kell alkalmazni 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknek, mert ennél a korcsoportnál nem vizsgálták kellőképpen.

A kezelést a fertőzés gyógyulása után legfeljebb két hétig kell folytatni.

Hogyan fejti ki hatását a Caspofungin Accord?

A Caspofungin Accord hatóanyaga, a kaszpozungin az „echinokandin” elnevezésű gombaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. Azáltal fejti ki hatását, hogy megakadályozza a gomba sejtfal egyik alkotórészének, az úgynevezett „glikán poliszacharidnak” a képződését, amely a gomba életben maradásához és növekedéséhez szükséges. A Caspofungin Accord-dal kezelt gombasejtek sejtfa nem teljes vagy hibás, ezáltal a sejtek törékenyek, nem képesek növekedni és elpusztulnak. Azoknak a gombáknak a listája, amelyekkel szemben a Caspofungin Accord hatásos, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Caspofungin Accord-ot?

A vállalat a kaszpozungin vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További humán vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Caspofungin Accord infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Cancidas.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Caspofungin Accord alkalmazása?

Mivel a Caspofungin Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Caspofungin Accord forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Caspofungin Accord összehasonlíthatónak bizonyult a Cancidas-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Cancidas-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Caspofungin Accord EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Caspofungin Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Caspofungin Accord lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Caspofungin Accord-ra vonatkozó alkalmazási előírást és

betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Caspofungin Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Caspofungin Accord-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Caspofungin Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt