

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir caspófúngín, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um meðferðarrest við samfellda nýrnauppbótameðferð með pólýacrílonítríl himnum, úr fræðiritum og aukaverkanatilkynningum (þ.m.t. fimm tilvik með náin tímatengsl og dauðsfall) og með hliðsjón af líklegum verkunarhætti (aðsog pólýacrílonítríl himna á óbundnum hluta lyfs sem leiðir til útsetningar sem er lægri en lækningaleg þéttni), telur PRAC að orsakasamband milli caspófúngíns og meðferðarrests við samfellda nýrnauppbótameðferð með pólýacrílonítríl himnum sé a.m.k. raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda caspófúngín til samræmis við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CHMP heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir caspófúngín, telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda caspófúngín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Notkun meðan á nýrnauppbótarmeðferð stendur

Hjá sjúklingum sem fá caspófúngín meðan á nýrnauppbótarmeðferð stendur getur notkun á himnum sem unnar eru úr pólýacrílonítríli (t.d. við blóðsínun eða blóðskilun) leitt til aðsogs lyfsins og hugsanlega dregið úr verkun caspófúngíns. Ekki er víst að dugi að auka skammtinn til að koma í veg fyrir þessi áhrif. Ráðlagt er að nota annarskonar himnu eða annað sveppalyf. Hættan á meðferðarbresti getur endað með versnun sýkingar og dauðsfalli.