



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto EPAR destinato al pubblico

Caspofungin Accord

caspofungin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Caspofungin Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le sue condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Caspofungin Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Caspofungin Accord si raccomanda ai pazienti di leggere il foglio illustrativo oppure consultare il proprio medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Caspofungin Accord?

Caspofungin Accord è un medicinale antifungino utilizzato per il trattamento degli adulti, degli adolescenti e dei bambini affetti da:

- candidiasi invasiva (un tipo di infezione causata dal fungo *Candida*);
- aspergillosi invasiva (un altro tipo di infezione causata dal fungo *Aspergillus*), quando l'infezione non risponde o nel paziente intollerante alla amfotericina B o all'itraconazolo (altri medicinali antifungini);
- infezioni fungine presunte (come *Candida* o *Aspergillus*) quando il paziente è affetto da febbre (febbrile) ed è neutropenico (con un numero ridotto di globuli bianchi).

Caspofungin Accord è una polvere che è costituita da una soluzione per infusione (flebo) in vena. Contiene il principio attivo caspofungin.

Caspofungin Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Caspofungin Accord è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione Europea (UE), denominato Cancidas. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Caspofungin Accord?

Caspofungin Accord può essere ottenuto soltanto dietro prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione delle infezioni fungine invasive. Caspofungin Accord deve essere ricostituito in una soluzione concentrata e poi diluito prima dell'uso, utilizzando un diluente che non contiene glucosio.

Va somministrato una volta al giorno tramite infusione lenta della durata di circa un'ora. Negli adulti, il trattamento inizia con una dose di partenza di 70 mg, seguita da una dose giornaliera di 50 mg, o da 70 mg se il paziente ha un peso superiore agli 80 kg. Una dose inferiore viene somministrata agli adulti con moderati problemi al fegato.

Nei pazienti di età compresa tra i 12 mesi e i 17 anni, la dose dipende dalla superficie corporea (calcolata in base all'altezza e al peso del paziente). Caspofungin Accord deve essere usato con cautela nei bambini di età inferiore ai 12 mesi, poiché non è stato sufficientemente studiato in questa fascia d'età.

Il trattamento va protratto fino a due settimane dopo che l'infezione è stata curata.

Come agisce Caspofungin Accord?

Il principio attivo di Caspofungin Accord, caspofungin, appartiene a un gruppo di medicinali antifungini denominati 'echinocandine'. Questo agisce interferendo con la produzione di un componente della parete cellulare fungina chiamato 'glucan polisaccaride', che è necessario per la sopravvivenza e la crescita del fungo. Le cellule fungine trattate con Caspofungin Accord hanno una parete cellulare incompleta o difettosa, che le rende fragili, incapaci di crescere e che causa la loro morte. L'elenco dei funghi nei confronti dei quali è attivo Caspofungin Accord è contenuto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Quali studi sono stati effettuati su Caspofungin Accord?

La ditta ha presentato dati su caspofungin tratti dalla letteratura pubblicata. Non sono stati necessari ulteriori studi sugli esseri umani perché Caspofungin Accord è un medicinale generico che viene somministrato per infusione e che contiene lo stesso principio attivo di Cancidas.

Quali sono i benefici e i rischi di Caspofungin Accord?

Poiché Caspofungin Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Caspofungin Accord è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Caspofungin Accord ha dimostrato di essere comparabile a Cancidas. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Cancidas, il beneficio sia superiore al rischio identificato. Il Comitato ha raccomandato di approvare l'uso di Caspofungin Accord sul territorio dell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Caspofungin Accord?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Caspofungin Accord sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, le informazioni relative alla sicurezza sono state

aggiunte al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Caspofungin Accord, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione del rischio](#).

Altre informazioni su Caspofungin Accord

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione del rischio di Caspofungin Accord consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Caspofungin Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento è inoltre disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Medicinale non più autorizzato