

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Caspofungin Accord

kaspofunginas

Šis dokumentas yra Caspofungin Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Caspofungin Accord.

Praktinės informacijos apie Caspofungin Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Caspofungin Accord ir kam jis vartojamas?

Caspofungin Accord – tai priešgrybelinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, paaugliai ir vaikai:

- sergantys invazine kandidoze (*Candida* genties mieliagrybių sukeliama grybelinė infekcija);
- sergantys invazine aspergilioze (kitos rūšies, *Aspergillus* genties grybelių sukeliama grybelinė infekcija), kai infekcija atspari gydymui amfotericinu B ar itrakonazolu (kitais vaistais nuo grybelio) arba pacientas šių vaistų netoleruoja;
- įtariant grybelinę infekciją (pvz., sukeltą *Candida* arba *Aspergillus* genties grybelių), kai pacientas karščiuoja ir jam nustatyta neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis).

Caspofungin Accord – tai milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos kaspofungino.

Caspofungin Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Caspofungin Accord panašus į referencinį vaistą Cancidas, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Caspofungin Accord?

Caspofungin Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis invazinių grybelinių infekcijų gydymo patirties. Iš Caspofungin Accord miltelių reikia paruošti koncentruotą tirpalą, kurį prieš vartojant reikia atskiesti tirpikliu be gliukozės.

Vaistas vartojamas kartą per parą, pacientui atliekant lėtą, maždaug valandą truncančią infuziją. Suaugusiųjų gydymas pradedamas nuo 70 mg pradinės dozės, o vėliau vaistas vartojamas po 50 mg per parą arba, jei pacientas sveria daugiau kaip 80 kg, vartojama 70 mg paros dozė. Vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimų turintiems suaugusiems skiriama mažesnė dozė.

Gydant pacientus nuo 12 mėnesių iki 17 metų, vaisto dozė priklauso nuo kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį). Gydant jaunesnius nei 12 mėnesių vaikus, Caspofungin Accord reikia naudoti atsargiai, nes vaisto poveikis nepakankamai išsamiai ištirtas šioje amžiaus grupėje.

Išgydžius infekciją, gydymas tęsiamas dar iki dviejų savaičių.

Kaip veikia Caspofungin Accord?

Veiklioji Caspofungin Accord medžiaga kaspofunginas priskiriamas prie echinokandinų grupės priešgrybelinių vaistų. Jis sutrikdo grybelio ląstelės sienelės sudedamosios dalies, vadinamos gliukanu polisacharidu, kuris yra būtinas, kad grybelis nežūtų ir augtų, gamybą. Dėl Caspofungin Accord poveikio grybelio ląstelėms, jų sienelės nesusiformuoja iki galo arba jos būna silpnos, dėl to grybelio ląstelės tampa pažeidžiamos, jos negali augti ir galiausiai žūsta. Grybelių, kuriuos veikia Caspofungin Accord, sąrašą galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip buvo tiriamas Caspofungin Accord?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie kaspofunginą. Kadangi Caspofungin Accord yra generinis vaistas, vartojamas infuzijos būdu, ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Cancidas, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

Kokia yra Caspofungin Accord nauda ir rizika?

Kadangi Caspofungin Accord yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Caspofungin Accord buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Caspofungin Accord yra panašus į Cancidas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Cancidas, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo leisti vartoti Caspofungin Accord ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Caspofungin Accord vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Caspofungin Accord vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Caspofungin Accord preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Caspofungin Accord

Išsamų Caspofungin Accord EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Caspofungin Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Neberegistruotas vaistinis preparatas