

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par kaspofungīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), *PRAC* zinātniskie secinājumi ir šādi:

Nemot vērā literatūrā pieejamos datus par kaspofungīna terapijas efektivitātes zudumu, nepārtrauktas nieru aizstājterapijas (NNAT) laikā izmantojot poliakrilnitrila (PAN) membrānas, spontānos ziņojumus (tai skaitā piecus gadījumus ar ciešu saistību laikā un letālu znākumu), kā arī, ievērojot ticamo darbības mehānismu (nesaistītās zāļu frakcijas adsorbcija uz PAN membrānām, kas izraisa subterapeutisku zāļu iedarbību), *PRAC* uzskata, ka cēloniska saistība starp kaspofungīnu un terapijas neefektivitāti NNAT gadījumā, kad tiek izmantotas PAN membrānas, ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir jāveic atbilstoši grozījumi kaspofungīnu saturošo zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par kaspofungīnu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu kaspofungīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CHMP iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Ir jāpievieno šāds brīdinājums:

Lietošana nieru aizstājterapijas (NAT) laikā

Pacientiem, kuri nepārtrauktas NAT laikā saņem kaspofungīnu, poliakrilnitrilu saturošu membrānu izmantošana (piemēram, hemofiltrācijas vai hemodiafiltrācijas laikā) var izraisīt zāļu adsorbciju, iespējami samazinot kaspofungīna efektivitāti. Devas palielināšana šo ietekmi var nenovērst. Ieteicams izmantot cita veida ekstrakorporālo membrānu vai citu pretsēnīšu līdzekli. Nesekmīgas terapijas risks var izraisīt infekcijas pastiprināšanos un nāvi.