



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Caspofungin Accord

caspofungin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Caspofungin Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Caspofungin Accord.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Caspofungin Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Caspofungin Accord u għal xiex jintuża?

Caspofungin Accord huwa medicina antifungali użata sabiex tikkura l-adulti, l-adolesxenti u t-tfal bi:

- kandidjaži invażiva (tip ta' infezzjoni fungali dovuta għal *Candida*);
- aspergillozi invażiva (tip ieħor ta' infezzjoni fungali dovuta għal *Aspergillus*), meta l-pazjent ma jirrispondix għal jew ma jittollerax l-amfotericina B jew itraconazole (medicini antifungali oħrajn);
- suspett ta' infezzjonijiet fungali (bħal dawk dovuti għal *Candida* jew *Aspergillus*) meta l-pazjent ikollu d-deni u jkun newtrogeniku (ikollu nuqqas ta' ċelloli tad-demem bojod).

Caspofungin Accord huwa trab li jsir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina. Huwa fih is-sustanza attiva caspofungin.

Caspofungin Accord huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Caspofungin Accord huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem ta' Alimta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).



Kif jintuża Caspofungin Accord?

Caspofungin Accord jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-infezzjonijiet fungali invażivi. Caspofungin Accord għandu jithallat biex isir soluzzjoni konċentrata u mbagħad dilwit qabel ma jintuża, permezz ta' dilwent li ma fihx il-glukożju.

Jingħata darba kuljum permezz ta' infużjoni bil-mod li ddum għaddejja siegħa. Fl-adulti, il-kura tibda b'doża tal-bidu ta' 70 mg, segwita minn doża ta' kuljum ta' 50 mg, jew ta' 70 mg jekk il-pazjent jiżen aktar minn 80 kg. Tingħata doża aktar baxxa lill-adulti li jkollhom problemi moderati bil-fwied tagħhom.

F' pazienti ta' bejn 12-il xahar u 17-il sena, id-doża tiddependi mill-erja tas-superfiċje tal-gisem (ikkalkulata mit-tul u l-piż tal-pazjent). Caspofungin Accord għandu jintuża b'kawtela fit-tfal iżghar minn 12-il xahar, minhabba li għadu ma ġiex studjat b'mod suffiċjenti f'dan il-grupp ta' età.

Il-kura titkompla sa ġimagħtejn wara li tkun tfejqet l-infezzjoni.

Kif jaħdem Caspofungin Accord?

Is-sustanza attiva f'Caspofungin Accord, il-caspofungin, tappartjeni għal grupp ta' mediċini antifungali magħrufin bħala 'ekinokandini' (echinocandins). Din taħdem billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta' komponent tal-ħajt taċ-ċellula fungali 'glucan polysaccharide', li hija meħtieġa sabiex il-fungu jkompli jgħix u jikber. Iċ-ċelluli fungali trattati b'Caspofungin Accord għandhom hitan taċ-ċelluli mhux kompluti jew difettużi, li jagħmilhom fragli, mhumieħ kapaċi jikbru u jikkawża l-mewt tagħhom. Il-lista ta' fungi li Caspofungin Accord huwa attiv kontriom tinsab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif ġie studjat Caspofungin Accord?

Il-kumpanija pprovdiet data minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar il-caspofungin. Ma kien meħtieġ ebda studju addizzjonali peress li Caspofungin Accord huwa mediċina ġenerika mogħtija permezz ta' infużjoni u fiha l-istess sustanza attiva bħal Cancidas.

X'inhuma l-benefiċċji u l-riskji ta' Caspofungin Accord?

Peress li Caspofungin Accord huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u l-riskji tiegħu huma meqjusin l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Caspofungin Accord?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Caspofungin Accord wera li huwa komparabbli ma' Cancidas. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Cancidas, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Caspofungin Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Caspofungin Accord?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Caspofungin Accord jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Caspofungin Accord, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis- [sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Aktar informazzjoni dwar Caspofungin Accord

L-EPAR sħiħ u s-sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Caspofungin Accord jistgħu jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Caspofungin Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati