

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal caspofungin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju li t-trattament b'caspofungin ma jaħdimx waqt terapija kontinwa ta' sostituzzjoni tal-kliwi (CRRT, continuous renal replacement therapy) b'membrani tal-polyacrylonitrile (PAN) mil-letteratura, rapporti spontanji (inklużi f'ħames każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u riżultati fatali), u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli (adsorbiment tal-frazzjoni tal-medicina ħielsa mill-membrani tal-PAN li jwassal għal esponiment subterapewtiku), il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn caspofungin u r-riskju li t-trattament ma jaħdimx waqt CRRT b'membrani tal-PAN hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom caspofungin għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal caspofungin is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom caspofungin mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa)

- Sezzjoni 4.4

Għandha tizzied twissija kif ġej:

Użu waqt terapija ta' sostituzzjoni tal-kliwi (RRT, renal replacement therapy)

F'pazienti li jkunu qed jirċievu caspofungin waqt RRT kontinwa, l-użu ta' membrani derivati minn polyacrylonitrile (eż., waqt emofiltrazzjoni jew emodijafiltrazzjoni) jista' jirriżulta f'adsorbiment tal-medicina, li potenzjalment inaqqas l-effikaċja ta' caspofungin. Żieda fid-doża tista' ma tipprevjenix dan l-effett. Huwa rakkomandat li tintuża membrana alternattiva barra mill-ġisem, jew sustanza antifungali oħra. Ir-riskju li t-trattament ma jaħdimx jista' jwassal biex l-infezzjoni tiggrava jew għal mewt.