



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Caspofungine Accord

caspofungine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Caspofungine Accord. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Caspofungine Accord.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Caspofungine Accord.

Wat is Caspofungine Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Caspofungine Accord is een schimmeldodend geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen met:

- invasieve candidiasis (een soort schimmelinfectie veroorzaakt door de schimmel *Candida*);
- invasieve aspergillose (een ander soort schimmelinfectie veroorzaakt door de schimmel *Aspergillus*) wanneer de patiënt niet reageert op amfotericine B of itraconazol (andere geneesmiddelen tegen schimmelinfecties) of deze geneesmiddelen niet verdraagt;
- vermoedelijke schimmelinfecties (zoals die veroorzaakt door *Candida* of *Aspergillus*) wanneer bij de patiënt sprake is van koorts en neutropenie (tekort aan witte bloedcellen).

Caspofungine Accord is een poeder waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt. Het bevat de werkzame stof caspofungine.

Caspofungine Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Caspofungine Accord gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder



de naam Cancidas. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Caspofungine Accord gebruikt?

Caspofungine Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van invasieve schimmelinfecties. Van Caspofungine Accord moet een geconcentreerde oplossing worden gemaakt die vervolgens vóór gebruik moet worden opgelost in een oplosmiddel dat geen glucose bevat.

Het wordt eenmaal daags toegediend door langzame infusie gedurende ongeveer een uur. Bij volwassenen begint de behandeling met een startdosis van 70 mg, gevolgd door een dagelijkse dosis van 50 mg of van 70 mg als de patiënt zwaarder is dan 80 kg. Aan volwassen met matig ernstige problemen met hun lever wordt een lagere dosis gegeven.

Bij patiënten tussen 12 maanden en 17 jaar oud is de dosis afhankelijk van het lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt). Caspofungine Accord moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 maanden, omdat het bij deze leeftijdsgroep niet voldoende onderzocht is.

De behandeling moet na genezing van de infectie nog maximaal twee weken worden voortgezet.

Hoe werkt Caspofungine Accord?

De werkzame stof in Caspofungine Accord, caspofungine, behoort tot een groep geneesmiddelen tegen schimmelinfecties die 'echinocandinen' worden genoemd. Het middel verstoort de vorming van een bestanddeel van de schimmelcelwand ('glucanpolysacharide'), die de schimmel nodig heeft om te blijven leven en te groeien. Schimmelcellen die worden behandeld met Caspofungine Accord hebben onvolledige of gebrekkige celwanden waardoor ze zwakker worden, niet meer kunnen groeien en waardoor ze doodgaan. De lijst van schimmels waartegen Caspofungine Accord werkzaam is, is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe is Caspofungine Accord onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over caspofungine ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Caspofungine Accord een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Cancidas bevat.

Welke voordelen en risico's heeft Caspofungine Accord?

Aangezien Caspofungine Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Caspofungine Accord goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Caspofungine Accord vergelijkbaar is met Cancidas. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Cancidas, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Caspofungine Accord voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Caspofungine Accord te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Caspofungine Accord te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Caspofungine Accord veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Caspofungine Accord

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Caspofungine Accord zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Caspofungine Accord.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd