

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene(e) (PSUR) for kaspofungin har PRAC kommet fram til følgende konklusjoner:

I lys av tilgjengelige data om behandlingssvikt med kaspofungin under kontinuerlig nyreerstattende behandling (CRRT) med polyakrylnitril (PAN)-membraner fra litteraturen, spontane rapporter (inkludert i fem tilfeller et nært tidsmessig forhold og fatale utfall), og i lys av en plausibel virkningsmekanisme (adsorpsjon av den frie legemiddelfraksjonen av PAN-membraner som fører til subterapeutisk eksponering), anser PRAC at en årsakssammenheng mellom kaspofungin og behandlingssvikt under CRRT med PAN-membraner er i det minste en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder kaspofungin skal endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CHMP enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for kaspofungin mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder kaspofungin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CHMP anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i preparatomtalene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

- Punkt 4.4

En advarsel skal legges til som følger:

Bruk under nyreerstattende behandling (RRT)

Hos pasienter som får kaspofungin under kontinuerlig RRT, kan bruk av membraner som stammer fra polyakrylnitril (f.eks. under hemofiltrering eller hemodiafiltrering) føre til adsorpsjon av legemidlet, noe som potensielt kan redusere effekten til kaspofungin. Doseøkning forhindrer ikke nødvendigvis denne effekten. Det anbefales å bruke en alternativ ekstrakorporal membran eller et annet soppdrepende legemiddel. Risikoen for behandlingssvikt kan føre til forverring av infeksjon og dødsfall.