

EMA/480068/2016
EMA/H/C/000379

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cancidas kaspofungina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Cancidas. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Cancidas.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Cancidas należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Cancidas i w jakim celu się go stosuje?

Cancidas jest lekiem przeciwgrzybiczym stosowanym w leczeniu następujących zakażeń grzybiczych u osób dorosłych i dzieci:

- inwazyjna kandydoza (zakażenie grzybicze wywołane przez *Candida*). Określenie „inwazyjna” oznacza, że zakażenie przedostało się do krwi;
- inwazyjna aspergiloza (zakażenie grzybicze wywołane przez *Aspergillus*), gdy u pacjenta nie występuje odpowiedź na amfoterycynę B lub itraconazol (inne leki przeciwgrzybicze) lub gdy pacjent nie toleruje tych leków;
- podejrzenie zakażenia grzybiczego (na przykład wywołanego przez *Candida* lub *Aspergillus*) przebiegającego z gorączką i niskim poziomem białych krwinek. Określa się to jako „leczenie empiryczne”, co oznacza, że lekarz rozpoczyna leczenie na podstawie obserwacji pacjenta, zanim zakażenie zostanie potwierdzone.

Cancidas zawiera substancję czynną kaspofunginę

Jak stosować produkt Cancidas?

Leczenie produktem Cancidas powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu inwazyjnych zakażeń grzybiczych.

Cancidas to proszek do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Produkt podaje się raz na dobę w infuzji trwającej około jednej godziny. U osób dorosłych leczenie rozpoczyna się od dawki 70 mg podawanej pierwszego dnia, po której stosuje się dawkę dobową 50 mg lub dawkę 70 mg w przypadku pacjentów o masie ciała ponad 80 kg. Niższa dawka może być zalecana dorosłym pacjentom z umiarkowaną niewydolnością wątroby.

U pacjentów w wieku pomiędzy 12. miesiącem a 17 rokiem życia dawkę oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała dziecka. Cancidas należy stosować z ostrożnością u dzieci poniżej 12. miesiąca życia ze względu na brak wystarczających danych w tej grupie wiekowej.

Leczenie kontynuuje się do dwóch tygodni po wyleczeniu zakażenia. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Cancidas?

Substancja czynna produktu Cancidas, kaspofungina, należy do grupy leków przeciwgrzybiczych określanych jako echinokandyny. Jej mechanizm działania polega na hamowaniu wytwarzania składnika ściany komórkowej grzyba zwanego „polisacharydem glikanu”, który jest niezbędny do życia i rozwoju grzyba. Komórki grzyba wchodzące w kontakt z produktem Cancidas mają niekompletną lub uszkodzoną ścianę komórkową, na skutek czego stają się delikatne i nie są w stanie się rozwijać. Wykaz grzybów, przeciwko którym produkt Cancidas wykazuje aktywność, przedstawiono w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Cancidas zaobserwowano w badaniach?

Badania wykazały, że u pacjentów z zakażeniami grzybiczymi leczenie produktem Cancidas może wywoływać pozytywną odpowiedź, w tym zmniejszenie objawów i usunięcie grzyba z ciała pacjenta.

W badaniu, w którym uczestniczyło 239 dorosłych pacjentów z inwazyjną kandydozą, pozytywna odpowiedź wystąpiła u 73% (80 ze 109) osób leczonych produktem Cancidas, które mogły być poddane ocenie, w porównaniu z 62% (71 ze 115) osób leczonych amfoterycyną B.

W badaniu dotyczącym inwazyjnej aspergilozy, w którym uczestniczyło 69 dorosłych, na końcu badania pozytywna odpowiedź na produkt Cancidas wystąpiła u 41% (26 z 63) pacjentów. Wśród pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na inne rodzaje leczenia, odpowiedź na produkt Cancidas wystąpiła u 36% (19 z 53). Wśród osób nietolerujących innych leków odpowiedź na Cancidas wyniosła 70% (7 z 10).

Podobne odpowiedzi odnotowano w badaniu z udziałem 49 dzieci i nastolatków z inwazyjną kandydozą lub inwazyjną aspergilozą: odpowiedź na Cancidas wystąpiła u 50% (5 z 10) pacjentów z inwazyjną kandydozą i u 81% (30 z 37) pacjentów z inwazyjną aspergilozą.

Wreszcie, w dwóch badaniach z udziałem pacjentów z podejrzeniem zakażenia grzybiczego, których leczono empirycznie, produkt Cancidas był równie skuteczny jak amfoterycyna B. W jednym z badań, w którym wzięło udział ok. 1 000 dorosłych, pozytywna odpowiedź na leczenie produktem Cancidas lub amfoterycyną B wystąpiła u 34% pacjentów. Podobne wyniki odnotowano w drugim badaniu z udziałem 82 dzieci w wieku od dwóch do 17 lat.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Cancidas?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cancidas u dorosłych (mogące wystąpić u 1 osoby na 100) to: zmniejszenie stężenia hemoglobiny lub liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby białych krwinek, niskie stężenie potasu we krwi, ból głowy, zapalenie żył, duszności, mdłości, biegunka, wymioty, podwyższony poziom enzymów wątrobowych i bilirubiny (które mogą świadczyć o problemach z wątrobą), wysypka, świąd, zaczerwienienie skóry, nadmierne pocenie się, ból stawów, gorączka, dreszcze, świąd w miejscu wstrzyknięcia i zmniejszone stężenie albumin (białka) we krwi.

Najczęstszym działaniem niepożądanym u dzieci jest gorączka, która występuje u więcej niż 1 pacjenta na 10. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Cancidas u dorosłych i dzieci znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Cancidas?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Cancidas przewyższają ryzyko w leczeniu inwazyjnej kandydozy lub aspergilozy oraz w leczeniu empirycznym podejrzewanych zakażeń grzybiczych u dorosłych pacjentów lub dzieci. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Cancidas do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cancidas?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cancidas.

Inne informacje dotyczące produktu Cancidas

W dniu 24 października 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Caspofungin MSD do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 9 kwietnia 2003 r. nazwę leku zmieniono na Cancidas.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Cancidas znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cancidas należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2016