



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Caspofungin Accord

kaspofungina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Caspofungin Accord. 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 Caspofungin Accord.

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

Co to jest Caspofungin Accord i w jakim celu się go stosuje?

Caspofungin Accord jest lekiem przeciwgrzybiczym stosowanym w leczeniu pacjentów dorosłych lub dzieci i młodzieży z:

- inwazyjną kandydozą (typ zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Candida*);
- inwazyjną aspergilozą (inny typ zakażenia grzybiczego wywołanego przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*), gdy zakażenie to jest oporne (nie reaguje) na amfoterycynę B lub na itraconazol (inne leki przeciwgrzybicze), bądź gdy pacjent nie toleruje tych leków;
- podejrzeniem zakażeń grzybiczych (takich jak wywołane przez grzyby z rodzaju *Candida* lub *Aspergillus*), jeśli u pacjenta występuje gorączka (stany podgorączkowe) i neutropenia (zmniejszenie liczby krwinek białych).

Caspofungin Accord to proszek, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego. Lek zawiera substancję czynną kaspofunginę.

Lek Caspofungin Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Caspofungin Accord jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Cancidas, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE).



Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Caspofungin Accord?

Lek Caspofungin Accord wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w leczeniu inwazyjnych zakażeń grzybiczych. Produkt Caspofungin Accord należy przed użyciem przygotować w postaci roztworu, używając rozpuszczalnika, który nie zawiera glukozy.

Jest podawany raz na dobę w powolnym wlewie w ciągu około jednej godziny. U dorosłych leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 70 mg, po której stosuje się dawkę dobową 50 mg, a jeśli pacjent waży więcej niż 80 kg – 70 mg. Mniejszą dawkę podaje się pacjentom z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby.

U pacjentów w wieku od 12 miesięcy do 17 lat dawka zależy od powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała). Caspofungin Accord należy stosować ostrożnie u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy, ponieważ nie został wystarczająco zbadany w tej grupie wiekowej.

Leczenie kontynuuje się przez maksymalnie dwa tygodnie po ustąpieniu zakażenia.

Jak działa produkt Caspofungin Accord?

Substancja czynna zawarta w preparacie Caspofungin Accord, kaspofungina, należy do grupy leków przeciwgrzybiczych określanych jako echinokandyny. Działa poprzez zaburzanie produkcji składnika ściany komórek grzybów zwanego „polisacharydem glukanowym”, który jest niezbędny do przeżycia i wzrostu grzyba. Komórki grzybów traktowane produktem Caspofungin Accord mają niekompletne lub wadliwe ściany komórkowe, przez co są kruche, niezdolne do wzrostu i ostatecznie obumierają. Wykaz grzybów, przeciwko którym lek Caspofungin Accord wykazuje aktywność, można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego (również stanowiącej część EPAR).

Jak badano lek Caspofungin Accord?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące kaspofunginy. Ponieważ lek Caspofungin Accord jest lekiem generycznym podawanym w postaci infuzji i zawiera tę samą substancję czynną co Cancidas, żadne dodatkowe badania z udziałem ludzi nie były wymagane.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Caspofungin Accord?

Ponieważ lek Caspofungin Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Caspofungin Accord?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Caspofungin Accord jest porównywalny w stosunku do leku Cancidas. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Cancidas — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Caspofungin Accord do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Caspofungin Accord?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Caspofungin Accord opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Caspofungin Accord zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Caspofungin Accord:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Caspofungin Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Caspofungin Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.