

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kaspofunginy, wnioski naukowe przyjęte przez PRAC są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych dotyczących niepowodzenia leczenia kaspofunginą podczas ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. CRRT, continuous renal replacement therapy) z zastosowaniem membran poliakrylonitrylowych (ang. PAN, polyacrylonitrile), pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń (uwzględniając w tym pięć przypadków o ścisłym związku czasowym i zakończonych zgonem) oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania (adsorpcja wolnej frakcji produktu leczniczego przez membrany PAN prowadząca do ekspozycji subterapeutycznej), PRAC uznaje, że związek przyczynowy pomiędzy kaspofunginą a niepowodzeniem leczenia podczas CRRT z zastosowaniem membran PAN za co najmniej uzasadnioną możliwość. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających kaspofunginę powinny zostać odpowiednio zmienione.

Komitet CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kaspofunginy CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) jako substancję czynną kaspofunginę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

- Punkt 4.4

Ostrzeżenie należy dodać w następujący sposób:

Stosowanie podczas leczenia nerkozastępczego (ang. RRT, renal replacement therapy)

U pacjentów przyjmujących kaspofunginę podczas ciągłego RRT, stosowanie membran pochodzenia poliakrylonitrylowego (np. podczas hemofiltracji lub hemodiafiltracji) może prowadzić do adsorpcji produktu leczniczego, co potencjalnie zmniejsza skuteczność kaspofunginy. Zwiększenie dawki może nie zapobiec temu efektowi. Zaleca się zastosowanie innej membrany pozaustrojowej lub innego leku przeciwgrzybiczego. Ryzyko niepowodzenia leczenia może prowadzić do pogorszenia zakażenia i zgonu.