



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Cancidas

caspofungina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cancidas. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Cancidas.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Cancidas, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Cancidas e para que é utilizado?

O Cancidas é um medicamento antifúngico utilizado no tratamento das seguintes infeções fúngicas em adultos e crianças:

- candidíase invasiva (infeção fúngica provocada por *Candida*). A denominação «invasiva» significa que a infeção se disseminou no sangue;
- aspergilose invasiva (uma infeção causada por *Aspergillus*), quando o doente não responde ou não tolera a anfotericina B ou o itraconazol (outros medicamentos antifúngicos),
- suspeita de infeções fúngicas (tais como as causadas por *Candida* ou *Aspergillus*) quando o doente está febril e possui poucos glóbulos brancos no sangue. Esta abordagem é conhecida por «tratamento empírico», o que significa que o médico inicia o tratamento com base numa observação do doente antes de confirmar a infeção do doente.

O Cancidas contém a substância ativa caspofungina.



Como se utiliza o Cancidas?

O tratamento com o Cancidas deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento de infeções fúngicas invasivas.

O Cancidas é um pó a ser reconstituído numa solução para perfusão (gota a gota) numa veia. É administrado uma vez ao dia por perfusão com a duração de aproximadamente uma hora. Nos adultos, o tratamento é iniciado com 70 mg no primeiro dia, seguido de uma dose diária de 50 mg, ou 70 mg se o doente pesar mais de 80 kg. Poderá ser necessária uma dose mais baixa nos adultos com problemas hepáticos moderados.

Nos doentes com idades compreendidas entre os 12 meses e os 17 anos, a dose é calculada através da altura e do peso da criança. O Cancidas deve ser utilizado com precaução em crianças com menos de 12 meses de idade, visto não ter sido suficientemente estudado neste grupo etário.

Após curada a infeção, o tratamento é mantido durante um máximo de duas semanas. Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Cancidas?

A substância ativa do Cancidas, a caspofungina, pertence a um grupo de medicamentos antifúngicos conhecidos por «equinocandinas». A sua ação consiste em interferir com a produção de um componente da parede da célula do fungo denominado «polissacárido glucano», necessário para a sobrevivência e o crescimento do fungo. As células fúngicas que são expostas ao Cancidas têm paredes celulares incompletas ou defeituosas, o que as torna frágeis e incapazes de crescer. O Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR) contém uma lista dos fungos contra os quais o Cancidas é ativo.

Quais os benefícios demonstrados pelo Cancidas durante os estudos?

Os estudos demonstram que o tratamento com o Cancidas pode conduzir a respostas favoráveis em doentes com infeções fúngicas, incluindo a melhoria dos sintomas e a eliminação do fungo do organismo do doente.

Num estudo que incluiu 239 doentes com candidíase invasiva, 73 % dos adultos tratados com Cancidas que podiam ser avaliados tiveram uma resposta favorável (80 em 109), em comparação com 62 % dos adultos tratados com anfotericina B (71 em 115).

Num estudo sobre a aspergilose invasiva que incluiu 69 adultos, 41 % tiveram uma resposta favorável ao Cancidas no final do estudo (26 em 63). Dos adultos que não responderam a outros tratamentos, 36 % responderam ao Cancidas (19 em 53). Dos que não toleraram outros tratamentos, 70 % responderam ao Cancidas (7 em 10).

Foram observadas respostas semelhantes no estudo que incluiu 49 crianças e adolescentes com candidíase invasiva ou aspergilose invasiva: 50 % dos que tinham candidíase invasiva (5 em 10) e 81 % dos que tinham aspergilose invasiva aspergillosis (30 em 37) responderam ao Cancidas.

Por último, em dois estudos que incluíram doentes com suspeita de infeção fúngica que haviam sido tratados empiricamente, o Cancidas foi tão eficaz como a anfotericina B. Num dos estudo que incluiu cerca de 1000 adultos, 34 % dos doentes apresentou uma resposta favorável quer com o Cancidas quer com a anfotericina B. Observaram-se resultados semelhantes no segundo estudo, que incluiu 82 crianças com idades entre os dois e os 17 anos.

Quais são os riscos associados ao Cancidas ?

Os efeitos secundários mais frequente associados ao Cancidas (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100) são níveis baixos de hemoglobina ou glóbulos vermelhos, contagem baixa de glóbulos brancos, níveis baixos de potássio no sangue, dor de cabeça, inflamação das veias, falta de ar, náuseas, diarreia, vômitos, níveis elevados das enzimas do fígado e bilirrubina (que pode indicar problemas hepáticos), erupção cutânea, comichão, vermelhidão da pele, sudação excessiva, dores nas articulações, febre, calafrios, comichão no local da injeção, e níveis baixos de albumina, uma proteína que existe no sangue.

O efeito secundário mais frequente em crianças é febre, ocorrendo em mais de 1 doente em cada 10. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente à Cancidas em adultos e crianças, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Cancidas ?

Com base na evidência dos estudos, o CHMP concluiu que os benefícios do Cancidas são superiores aos seus riscos no tratamento da candidíase invasiva ou aspergilose, bem como na terapêutica empírica de presumíveis infeções fúngicas, em adultos ou crianças. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Cancidas ?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Cancidas.

Outras informações sobre o Cancidas

Em 24 de outubro de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Cancidas . O nome do medicamento foi alterado para Cancidas em 9 de abril de 2003.

O EPAR completo relativo ao Cancidas pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Cancidas, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2016.