

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Caspofungina Accord

caspofungina

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

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

O que é o Caspofungina Accord e para que é utilizado?

O Caspofungina Accord é um medicamento antifúngico utilizado para tratar adultos, adolescentes e crianças com:

- candidíase invasiva (um tipo de infeção fúngica causada por *Candida*);
- aspergilose invasiva (outro tipo de infeção fúngica causada por *Aspergillus*), quando a infeção não responde à anfotericina B ou ao itraconazol (outros medicamentos antifúngicos) ou o doente não os tolera;
- suspeita de infeções fúngicas (tais como as causadas por *Candida* ou *Aspergillus*) quando o doente está febril e neutropénico (com poucos glóbulos brancos no sangue).

O Caspofungina Accord é um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. Contém a substância ativa caspofungina.

O Caspofungina Accord é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Cancidas. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Caspofungina Accord?

O Caspofungina Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de infeções fúngicas invasivas. O Caspofungina Accord deve ser convertido numa solução concentrada e depois diluído antes de ser administrado, utilizando um solvente que não contenha glucose.

É administrado uma vez ao dia por perfusão lenta com a duração de aproximadamente uma hora. Em adultos, o tratamento começa com uma dose inicial de 70 mg, seguida por uma dose diária de 50 mg ou de 70 mg caso o doente pese mais de 80 kg. É administrada uma dose inferior a adultos que tenham problemas moderados no fígado.

Nos doentes com idades compreendidas entre os 12 meses e os 17 anos, a dose depende da área de superfície corporal (calculada através da altura e do peso do doente). O Caspofungina Accord 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.

Como funciona o Caspofungina Accord?

A substância ativa do Caspofungina Accord, 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 das células dos fungos denominado “polissacárido glucano”, necessário para a sobrevivência e o crescimento dos fungos. As células fúngicas tratadas com Caspofungina Accord têm paredes celulares incompletas ou defeituosas, tornando-as frágeis, incapazes de crescer e provocando a sua morte. A lista dos fungos contra os quais o Caspofungina Accord é ativo pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como foi estudada o Caspofungina Accord?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre a caspofungina. Não foram necessários estudos adicionais no ser humano, uma vez que o Caspofungina Accord é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa presente no medicamento de referência, o Cancidas.

Quais os benefícios e riscos do Caspofungina Accord?

Uma vez que o Caspofungina Accord é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Caspofungina Accord?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Caspofungina Accord demonstrou ser comparável ao Cancidas. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Cancidas, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Caspofungina Accord para utilização na UE.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Caspofungina Accord. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das

Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Caspofungina Accord, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Caspofungina Accord

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Caspofungina Accord podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Caspofungina Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Medicamento já não autorizado