

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Caspofungin Accord

caspofungină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Caspofungin Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Caspofungin Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Caspofungin Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Caspofungin Accord și pentru ce se utilizează?

Caspofungin Accord este un medicament antifungic utilizat pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu:

- candidoză invazivă (un tip de infecție fungică cauzată de *Candida*);
- aspergiloză invazivă (un alt tip de infecție fungică cauzată de *Aspergillus*), atunci când infecția nu răspunde la amfotericina B sau la itraconazol (alte medicamente antifungice) sau atunci când pacientul nu le tolerează;
- infecții fungice suspectate (cum ar fi cele cauzate de *Candida* sau de *Aspergillus*), atunci când pacientul este febril (subfebril) și prezintă neutropenie (valori scăzute ale globulelor albe).

Caspofungin Accord este o pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă caspofungină.

Caspofungin Accord este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Caspofungin Accord este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Cancidas. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Caspofungin Accord?

Caspofungin Accord poate fi obținut numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul infecțiilor fungice invazive. Înainte de utilizare, Caspofungin Accord trebuie preparat sub formă de soluție concentrată, iar apoi trebuie diluat utilizându-se un diluant care nu conține glucoză.

Se administrează o dată pe zi sub formă de perfuzie lentă, timp de aproximativ o oră. La adulți, tratamentul începe cu o doză inițială de 70 mg, urmată de o doză zilnică de 50 mg, sau de 70 mg dacă pacientul are o greutate mai mare de 80 kg. La pacienții cu probleme hepatice moderate se administrează o doză mai mică.

La pacienții cu vârsta cuprinsă între 12 luni și 17 ani, doza depinde de suprafața corporală (calculată în funcție de înălțimea și de greutatea pacientului). Caspofungin Accord trebuie utilizat cu precauție la copiii cu vârsta sub 12 luni, deoarece nu a fost studiat suficient la această grupă de vârstă.

Tratamentul se continuă timp de până la două săptămâni după vindecarea infecției.

Cum acționează Caspofungin Accord?

Substanța activă din Caspofungin Accord, caspofungina, face parte din clasa de medicamente antifungice cunoscute sub denumirea de „echinocandine”. Aceasta acționează influențând producerea unei componente a peretelui celular al ciupercilor, numită „polizaharidă glucan”, care este necesară pentru supraviețuirea și dezvoltarea acestora. Celulele fungice tratate cu Caspofungin Accord prezintă pereți celulari incompleți sau alterați, ceea ce face ca acestea să devină fragile, incapabile să se dezvolte și duce la moartea lor. Lista ciupercilor împotriva cărora acționează Caspofungin Accord este disponibilă în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum a fost studiat Caspofungin Accord?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la caspofungină. Nu au fost necesare studii suplimentare pe oameni, deoarece Caspofungin Accord este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul Cancidas.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Caspofungin Accord?

Având în vedere că Caspofungin Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Caspofungin Accord?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Caspofungin Accord este comparabil cu Cancidas. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Cancidas, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Caspofungin Accord în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Caspofungin Accord?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Caspofungin Accord să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Caspofungin Accord au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Caspofungin Accord

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Caspofungin Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Caspofungin Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Medicamentul nu mai este autorizat