

Anexa IV

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru caspofungină, concluziile științifice ale PRAC sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind eșecul tratamentului cu caspofungină în timpul terapiei continue de substituție a funcției renale (TCSFR) cu membrane de poliacrilonitril (PAN), raportările spontane (incluzând în cinci cazuri o relație temporală strânsă și evenimente letale) și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil (adsorbția fracției libere de medicament de către membranele PAN, ducând la expunere subterapeutică), PRAC consideră că existența unei relații de cauzalitate între administrarea caspofunginei și eșecul tratamentului în timpul TCSFR cu membrane PAN reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin caspofungină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CHMP este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru caspofungină, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin caspofungină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

- Pct. 4.4

O atenționare trebuie adăugată după cum urmează:

Utilizarea în timpul terapiei de substituție a funcției renale (TSFR)

La pacienții cărora li se administrează caspofungină în timpul TSFR continue, utilizarea membranelor derivate din poliacrilonitril (de exemplu, în timpul hemofiltrării sau hemodiafiltrării) poate duce la adsorbția medicamentului, reducând potențial eficacitatea caspofunginei. Creșterea dozei poate să nu prevină acest efect. Se recomandă utilizarea unei membrane extracorporale alternative sau a unui alt medicament antifungic. Riscul de eșec al tratamentului poate duce la agravarea infecției și la deces.