

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Caspofungin Accord kaspofungín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Caspofungin Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Caspofungin Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Caspofungin Accord, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Caspofungin Accord a na čo sa používa?

Caspofungin Accord je antimykotický liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí s:

- invazívnou kandidózou (typom mykotickej infekcie v dôsledku druhu *Candida*),
- invazívnou aspergilózou (ďalším typom mykotickej infekcie v dôsledku druhu *Aspergillus*), ak infekcia nereaguje na amfotericín B alebo pacient netoleruje amfotericín B alebo itraconazol (ďalšie fungicídne lieky),
- podozrením na mykotickú infekciu (napríklad v dôsledku druhov *Candida* alebo *Aspergillus*) v prípade, že je pacient febrilný (má horúčku) a neutropenický (má nízky počet bielych krviniek).

Caspofungin Accord je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Obsahuje účinnú látku kaspofungín.

Liek Caspofungin Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Caspofungin Accord je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Cancidas. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek Caspofungin Accord používa?

Výdaj lieku Caspofungin Accord je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou invazívnych mykotických infekcií. Z lieku Caspofungin Accord sa musí pripraviť koncentrovaný roztok a pred použitím sa musí zriediť pomocou rozpúšťadla, ktoré neobsahuje glukózu.

Liek sa podáva raz denne formou pomalej infúzie trvajúcej asi jednu hodinu. U dospelých sa liečba začína 70-mg počiatočnou dávkou, po ktorej nasleduje denná dávka 50 mg alebo 70 mg, ak má pacient hmotnosť viac ako 80 kg. Nižšia dávka sa podáva dospelým, ktorí majú stredne závažné problémy s pečeňou.

U pacientov vo veku od 12 mesiacov do 17 rokov dávka závisí od plochy povrchu tela (vypočítanej pomocou výšky a hmotnosti pacienta). Liek Caspofungin Accord sa má u detí mladších ako 12 mesiacov používať obozretne, pretože v tejto vekovej skupine sa dostatočne neskúmal.

Liečba pokračuje až dva týždne po vyliečení infekcie.

Akým spôsobom liek Caspofungin Accord účinkuje?

Účinná látka lieku Caspofungin Accord, kaspofungín, patrí do skupiny antimykotických liekov známych ako echinokandíny. Účinkuje tak, že bráni tvorbe zložky bunkovej steny huby nazývanej glukán polysacharid, ktorá je nevyhnutná pre život a rast huby. Bunky húb liečené liekom Caspofungin Accord majú neúplné alebo chybné bunkové steny, v dôsledku čoho sú krehké a nemôžu rásť, čo vedie k ich smrti. Zoznam húb, proti ktorým liek Caspofungin Accord účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Ako bol liek Caspofungin Accord skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o kaspofungíne z uverejnenej literatúry. Keďže liek Caspofungin Accord je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Cancidas, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie na ľuďoch.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Caspofungin Accord?

Keďže liek Caspofungin Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Caspofungin Accord povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Caspofungin Accord je porovnateľný s liekom Cancidas. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Cancidas, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Caspofungin Accord na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Caspofungin Accord?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Caspofungin Accord bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Caspofungin Accord vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Caspofungin Accord

Úplné znenie správy EPAR o lieku Caspofungin Accord a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Caspofungin Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie