

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre kaspofungín dospel PRAC k týmto vedeckým záverom:

Vzhľadom na údaje dostupné z literatúry týkajúce sa zlyhania liečby kaspofungínom počas kontinuálnej renálnej substitučnej liečby (*continuous renal replacement therapy*, CRRT) s polyakrylonitrilovými (PAN) membránami, spontánne hlásenia (v piatich prípadoch vrátane blízkej časovej súvislosti a fatálnych následkov) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku (adsorpcia frakcie voľného liečiva PAN membránami vedúca k subterapeutickej expozícii) považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi kaspofungínom a zlyhaním liečby počas CRRT s PAN membránami za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch s obsahom kaspofungínu sa majú náležite upraviť.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) preskúmal odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kaspofungín je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kaspofungín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku majú byť zahrnuté zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)>

- Časť 4.4

Upozornenie treba pridať nasledovne:

Použitie počas renálnej substitučnej liečby (*renal replacement therapy*, RRT)

U pacientov, ktorí dostávajú kaspofungín počas kontinuálnej RRT, môže použitie membrán odvodených z polyakrylonitrilu (napr. počas hemofiltrácie alebo hemodiafiltrácie) viesť k adsorpcii liečiva, čo môže znížiť účinnosť kaspofungínu. Zvýšenie dávky nemusí zabrániť tomuto účinku. Odporúča sa použiť alternatívnu mimotelovú membránu alebo iné antimykotikum. Riziko zlyhania liečby môže viesť k zhoršeniu infekcie a smrti.