



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Caspofungin Accord

kaspofungin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Caspofungin Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Caspofungin Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Caspofungin Accord in za kaj se uporablja?

Caspofungin Accord je protiglivično zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok z:

- invazivno kandidiazo (vrsto glivne okužbe, ki jo povzroča *Candida*);
- invazivno aspergilozo (drugo vrsto glivne okužbe, ki jo povzroča *Aspergillus*), če se okužba ne odziva na amfotericin B ali itrakonazol (drugi protiglivični zdravili) ali ju bolnik ne prenaša;
- domnevnimi glivnimi okužbami (ki ju npr. povzročata *Candida* ali *Aspergillus*), če je bolnik febrilen (ima povišano telesno temperaturo) in nevtropeničen (mu primanjkuje belih krvničk).

Zdravilo Caspofungin Accord je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Vsebuje zdravilno učinkovino kaspofungin.

Zdravilo Caspofungin Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Cancidas. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Caspofungin Accord uporablja?

Izdaja zdravila Caspofungin Accord je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem invazivnih glivnih okužb. Pred uporabo je treba s pomočjo vehikla, ki ne vsebuje glukoze, pripraviti koncentrirano raztopino zdravila Caspofungin Accord in jo nato razredčiti.

Zdravilo se daje enkrat dnevno v obliki počasne infuzije, ki traja približno eno uro. Pri odraslih se zdravljenje začne s 70-miligramskim uvajalnim odmerkom, ki mu sledi dnevni odmerek 50 mg oziroma 70 mg, če bolnik tehta več kot 80 kg. Odrasli z zmerno jetrno okvaro morajo prejeti manjši odmerek.

Pri bolnikih, starih od 12 mesecev do 17 let, je odmerek odvisen od telesne površine (ki se izračuna na podlagi bolnikove višine in telesne mase). Pri otrocih, mlajših od 12 mesecev, je treba zdravilo Caspofungin Accord uporabljati previdno, ker v tej starostni skupini še ni bilo dovolj proučeno.

Ko je okužba pozdravljena, se zdravljenje nadaljuje še do dva tedna.

Kako zdravilo Caspofungin Accord deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Caspofungin Accord, kaspofungin, spada v skupino protiglivnih zdravil, znanih kot ehinokandini. Deluje tako, da zavira tvorbo ene od sestavin celične stene glive, imenovane glukanski polisaharid, ki je nujna za to, da bi gliva lahko živel in rasla. Glivne celice, zdravljene z zdravilom Caspofungin Accord, imajo nepopolne ali okvarjene celične stene, zato so krhke, nezmožne rasti in odmrejo. Za seznam gliv, proti katerim deluje zdravilo Caspofungin Accord, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako je bilo zdravilo Caspofungin Accord raziskano?

Družba je predstavila podatke o kaspofunginu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Caspofungin Accord generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot zdravilo Cancidas, niso bile potrebne nobene dodatne študije pri ljudeh.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Caspofungin Accord?

Ker je zdravilo Caspofungin Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Caspofungin Accord odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Caspofungin Accord primerljivo z zdravilom Cancidas. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Cancidas odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Caspofungin Accord odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Caspofungin Accord?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Caspofungin Accord je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Caspofungin Accord

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Caspofungin Accord sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Caspofungin Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet