

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za kaspofungin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature o neuspešnem zdravljenju s kaspofunginom med kontinuiranim nadomestnim zdravljenjem ledvične odpovedi (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy) z uporabo membran na osnovi poliakrilonitrila (PAN), spontanih poročil (vključno s petimi primeri s tesno časovno povezanostjo in smrtnimi izidi) ter ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja (membrane na osnovi PAN vežejo proste frakcije zdravila, kar vodi do prenizke izpostavljenosti zdravilu) odbor PRAC ocenjuje, da je vzročna povezava med kaspofunginom in neuspešnim CRRT z uporabo membran na osnovi PAN vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo kaspofungin, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) strinja z zaključki odbora PRAC in s podlago za zadevno priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kaspofungin odbor CHMP meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kaspofungin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

- Poglavje 4.4

Potrebno je dodati naslednje opozorilo:

Uporaba med nadomestnim zdravljenjem ledvične odpovedi (RRT - Renal Replacement Therapy)

Pri bolnikih, ki prejemajo kaspofungin med kontinuiranim RRT, lahko uporaba membran na osnovi poliakrilonitrila (npr. med hemofiltracijo ali hemodiafiltracijo) povzroči adsorpcijo zdravila, kar lahko zmanjša učinkovitost kaspofungina. Povečanje odmerka morda ne bo preprečilo tega učinka. Priporoča se uporaba alternativne zunajtelesne membrane ali drugega antimikotika. Neuspešno zdravljenje lahko povzroči poslabšanje okužbe in smrt.