

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Caspofungin Accord

kaspofungin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Caspofungin Accord. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Caspofungin Accord ska användas.

Praktisk information om hur Caspofungin Accord ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Caspofungin Accord och vad används det för?

Caspofungin Accord är ett antimykotiskt läkemedel (medel mot svamp) som används för att behandla vuxna, ungdomar och barn med

- invasiv candidiasis (en typ av svampinfektion som orsakas av *Candida*),
- invasiv aspergillos (en annan typ av svampinfektion som orsakas av *Aspergillus*) när infektionen inte svarar på eller patienten inte tolererar amfotericin B eller itrakonazol (andra antimykotiska läkemedel),
- misstänkta svampinfektioner (t.ex. till följd av *Candida* eller *Aspergillus*) när patienten har feber och neutropeni (lågt antal vita blodkroppar).

Caspofungin Accord är ett pulver som bereds till en lösning för infusion (dropp) i en ven. Det innehåller den aktiva substansen kaspofungin.

Caspofungin Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Caspofungin Accord liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Cancidas. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Caspofungin Accord?

Caspofungin Accord är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att hantera invasiva svampinfektioner. Caspofungin Accord måste beredas till en koncentrerad lösning och sedan spädas före användning, med en spädningsvätska som inte innehåller glukos.

Caspofungin Accord ges en gång dagligen genom långsam infusion under cirka en timme. Hos vuxna börjar behandlingen med en startdos på 70 mg, som följs av en daglig dos på 50 mg, eller på 70 mg om patienten väger mer än 80 kg. En lägre dos ges till vuxna som har måttliga problem med levern.

Hos patienter som är mellan 12 månader och 17 år gamla beror dosen på kroppsytan (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Caspofungin Accord ska användas med försiktighet till barn under 12 månaders ålder, eftersom det inte har studerats tillräckligt i denna åldersgrupp.

Behandlingen fortsätter i upp till två veckor efter att infektionen har botats.

Hur verkar Caspofungin Accord?

Den aktiva substansen i Caspofungin Accord, kaspo­fungin, tillhör en grupp antimykotiska läkemedel som kallas echinocandiner. Den verkar genom att störa produktionen av en komponent i svampens cellvägg som kallas glukopolysackarid, som är nödvändig för att svampen ska överleva och växa. Svampceller som behandlats med Caspofungin Accord har ofullständiga eller defekta cellväggar, vilket gör dem sköra, oförmögna att växa och leder till att de dör. Förteckningen över de svampar mot vilka Caspofungin Accord är verksamt finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur har Caspofungin Accords effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om kaspo­fungin från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier på människor behövs eftersom Caspofungin Accord är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som Cancidas.

Vilka är fördelarna och riskerna med Caspofungin Accord?

Eftersom Caspofungin Accord är ett generiskt läkemedel anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Caspofungin Accord?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Caspofungin Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Cancidas. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Cancidas. Kommittén rekommenderade att Caspofungin Accord skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Caspofungin Accord?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Caspofungin Accord används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Caspofungin Accord. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Caspofungin Accord

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Caspofungin Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning