



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/480068/2016
EMA/H/C/000379

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cancidas

kaspofungin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cancidas. 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 Cancidas ska användas.

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

Vad är Cancidas och vad används det för?

Cancidas är ett svampdödande läkemedel som används för att behandla följande svampinfektioner hos vuxna och barn.

- Invasiv candidiasis (svampinfektion som orsakas av *Candida*). Med "invasiv" menas att svampen har spridit sig till blodet.
- Invasiv aspergillos (en infektion som orsakas av *Aspergillus*) då patienten inte svarar på behandling med eller inte tolererar amfotericin B eller itraconazol (andra läkemedel mot svamp).
- Misstänkta svampinfektioner (orsakade t.ex. av *Candida* eller *Aspergillus*) då patienten har feber och lågt antal vita blodkroppar. Patienten får s.k. empirisk behandling, vilket innebär att läkaren påbörjar behandlingen på grundval av en undersökning av patienten, innan det bekräftats att patienten har infektionen.

Cancidas innehåller den aktiva substansen caspofungin.

Hur används Cancidas?

Behandling med Cancidas ska inledas av läkare som har erfarenhet av behandling av invasiva svampinfektioner.



Candidas är ett pulver som bereds till en lösning för infusion (dropp) i en ven. Läkemedlet ges en gång dagligen genom infusion i omkring en timme. Hos vuxna börjar behandlingen med en startdos på 70 mg första dagen, som följs av en daglig dos på 50 mg, eller på 70 mg om patienten väger mer än 80 kg. Vuxna med måttligt nedsatt leverfunktion kan behöva ta en lägre dos.

För patienter mellan 12 månader och 17 år beräknas dosen utifrån barnets längd och vikt. Candidas ska ges med försiktighet till barn under 12 månaders ålder, eftersom läkemedlet inte har studerats tillräckligt i denna åldersgrupp.

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

Hur verkar Candidas?

Den aktiva substansen i Candidas, kaspofungin, tillhör en grupp läkemedel mot svamp som kallas echinocandiner. Den verkar genom att störa produktionen av en komponent i svampens cellvägg som kallas glukopolysackarid och som är nödvändig för att svampen ska kunna fortsätta leva och växa. Svampceller som behandlas med Candidas har ofullständiga eller defekta cellväggar, vilket gör dem sköra och oförmögna att växa. Förteckningen över de svampar som Candidas är verksamt mot finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Vilken nytta med Candidas har visats i studierna?

Studier visar att behandling med Candidas kan leda till gynnsamma svar hos patienter med svampinfektioner, däribland förbättring av symtomen och eliminering av svamp ur patientens kropp.

I en studie av 239 vuxna med invasiv candidiasis kunde 73 procent av de vuxna som behandlades med Candidas bedömas ha reagerat positivt (80 av 109), jämfört med 62 procent av de vuxna som behandlades med amfotericin B (71 av 115).

I en studie av invasiv aspergillos som gjordes på 69 vuxna hade 41 procent av de vuxna reagerat positivt på Candidas i slutet av studien (26 av 63). Av de vuxna som inte svarade på andra behandlingar svarade 36 procent på Candidas (19 av 53). Av dem som inte tolererade andra behandlingar svarade 70 procent på Candidas (7 av 10).

Liknande svar sågs i en studie på 49 barn och ungdomar med antingen invasiv candidiasis eller invasiv aspergillos. 50 procent av dem som hade invasiv candidiasis (5 av 10) och 81 procent av dem med invasiv aspergillos (30 av 37) svarade på Candidas.

I två studier av patienter med misstänkt svampinfektion som behandlades empiriskt var Candidas lika effektivt som amfotericin B. I den ena studien, som gjordes på 1 000 vuxna, uppvisade 34 procent av patienterna ett gynnsamt svar antingen med Candidas eller amfotericin B. Liknande resultat sågs i den andra studien, som omfattade 82 barn i åldern 2–17 år.

Vilka är riskerna med Candidas?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Candidas hos vuxna (kan uppträda hos upp till 1 av 100 personer) är minskade nivåer av hemoglobin eller röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar, låga kaliumnivåer i blodet, huvudvärk, inflammation i venerna, andnöd, illamående, diarré, kräkningar, förhöjda nivåer av leverenzymmer eller bilirubin (kan tyda på leverproblem), utslag, klåda, hudrodnad, kraftig svettning, ledsmärta, feber, frossa, klåda vid injektionsstället och minskade nivåer av albumin, ett protein i blodet.

Den vanligaste biverkningen hos barn är feber, som uppträder hos fler än 1 av 10 patienter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Cancidas hos vuxna och barn finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Cancidas?

Kommittén fann att belägg från studierna med Cancidas visade att nyttan med läkemedlen är större än riskerna för behandling av invasiv candidiasis eller aspergillos, och för empirisk behandling av förmodade svampinfektioner hos vuxna eller barn. Kommittén rekommenderade därför att Cancidas skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cancidas?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cancidas har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Cancidas

Den 24 oktober 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Caspofungin MSD som gäller i hela EU. Den 9 april 2003 bytte läkemedlet namn till Cancidas.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2016.