



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cancidas caspofungin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cancidas. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Cancidas.

За практическа информация относно употребата на Cancidas, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Cancidas и за какво се използва?

Cancidas е противогъбичен лекарствен продукт, използван за лечение на следните гъбични инфекции при възрастни и деца:

- инвазивна кандидоза (инфекция, причинена от *Candida*), „Инвазивна“ означава, че гъбичката се е разпространила в кръвта;
- инвазивна аспергилоза (инфекция, причинена от *Aspergillus*), когато пациентът не се повлиява или не понася лечение с амфотерицин Б или итраконазол (други противогъбични лекарства);
- предполагаеми гъбични инфекции (напр. дължащи се на *Candida* или *Aspergillus*), когато пациентът има повишена температура и малък брой бели кръвни телца. Това лечение се нарича „емпирично“, което означава, че лекарят започва лечение въз основа на наблюдение на пациента, преди да има потвърждение за инфекцията на пациента.

Cancidas съдържа активното вещество каспофунгин (*caspofungin*)



Как се използва Cancidas?

Лечението с Cancidas трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инвазивни гъбични инфекции.

Cancidas е прах, от който се приготвя разтвор за инфузия (вливане) във вена. Лекарството се прилага веднъж дневно чрез инфузия с продължителност около един час. При възрастни лечението започва с доза от 70 mg на първия ден, последвана от дневна доза от 50 mg или 70 mg, ако теглото на пациента е над 80 kg. При възрастни с умерена степен на чернодробно увреждане може да се наложи прилагане на по-малка доза.

При пациенти на възраст между 12 месеца и 17 години дозата се изчислява въз основа на височината и теглото на детето. При деца под 12 месеца Cancidas трябва да се прилага внимателно, тъй като употребата на продукта при тази възрастова група не е достатъчно проучена.

Лечението продължава до две седмици, след като инфекцията е излекувана. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Cancidas?

Активното вещество в Cancidas, каспофунгин, принадлежи към групата на противогъбичните лекарства, познати като „ехинокандини“. То действа, като възпрепятства синтеза на компонент от клетъчната стена на гъбичките, наречен „полизахарид гликан“, който е необходим за продължаване на живота и растежа на гъбичките. Лекуваните с Cancidas гъбички имат непълни или дефектни клетъчни стени, което ги прави податливи на увреждане и спира растежа им. Списъкът на гъбичките, срещу които действа Cancidas, може да се намери в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Какви ползи от Cancidas са установени в проучванията?

Проучванията показват, че лечението с Cancidas може да доведе до благоприятно повлияване на пациенти с гъбични инфекции, включително до подобряване на симптомите и изчистване на гъбичките от тялото на пациента.

В проучване, обхващащо 239 възрастни с инвазивна кандидоза, 73% от лекуваните с Cancidas възрастни, за които е било възможно да бъдат оценени, са се повлияли благоприятно (80 от 109) в сравнение с 62% от възрастните, лекувани с амфотерицин Б (71 от 115).

В проучването на инвазивна аспергилоза, обхващащо 69 възрастни, в края на проучването 41% от тях са се повлияли благоприятно (26 от 63). От възрастните, които не са се повлияли от други лечения, 36% са се повлияли от Cancidas (19 от 53). От тези, които не са понесли други лечения, 70% са се повлияли от Cancidas (7 от 10).

Подобно повлияване е установено в проучване, обхващащо 49 деца и юноши с инвазивна кандидоза или с инвазивна аспергилоза: 50% от пациентите с инвазивна кандидоза (5 от 10) и 81% от пациентите с инвазивна аспергилоза (30 от 37) се повлияват от Cancidas.

На последно място, в 2 проучвания при пациенти с предполагаема гъбична инфекция, които са били подложени на емпирично лечение, Cancidas е също толкова ефективен, колкото амфотерицин Б. В едно от проучванията, обхващащо около 1 000 възрастни, 34% от пациентите са се повлияли благоприятно от Cancidas или от амфотерицин Б. Подобни са резултатите, установени във второто проучване, което обхваща 82 деца на възраст между две и 17 години.

Какви са рисковете, свързани с Cancidas?

Най-честите нежелани лекарствени реакции на Cancidas при възрастни (които е възможно да засегнат до 1 на 100 души) са понижени нива на хемоглобина или на червените кръвни клетки, намален брой на белите кръвни клетки, ниски нива на калий в кръвта, главоболие, възпаление на вените, задух, повдигане, диария, повръщане, повишени нива на чернодробните ензими и билирубин, (което може да е признак за чернодробни проблеми), обрив, сърбеж, зачервяване на кожата, прекомерно изпотяване, болка в ставите, повишена температура, втрисане, сърбеж на мястото на инжектиране и понижени нива на албумин, протеин в кръвта.

Най-честата нежелана лекарствена реакция при деца, наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти, е повишена температура. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Cancidas при възрастни и деца, вижте листовката.

Защо Cancidas е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че доказателствата от проучванията на Cancidas показват, че ползите от лекарствения продукт са по-големи от рисковете за лечение на инвазивна кандидоза или аспергилоза и за емпирична терапия при предполагаеми гъбични инфекции при възрастни или деца. Поради това Комитетът препоръчва да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cancidas?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cancidas, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Cancidas:

На 24 октомври 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Caspofungin MSD, валидно в Европейския съюз. Наименованието на лекарствения продукт е променено на Cancidas на 9 април 2003 г.

Пълният текст на EPAR за Cancidas може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Cancidas прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2016.