



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Cancidas

caspofungina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cancidas. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Cancidas.

Para más información sobre el tratamiento con Cancidas, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Cancidas y para qué se utiliza?

Cancidas es un medicamento antifúngico utilizado para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas en adultos y niños:

- candidiasis invasiva (infección fúngica provocada por el *Aspergillus*); «Invasiva» significa que el hongo se ha propagado a la sangre.
- aspergilosis invasiva (otro tipo de infección fúngica provocada por *Aspergillus*) cuando el paciente no responde o presenta intolerancia a la anfotericina B o el itraconazol (otros medicamentos antifúngicos),
- infecciones fúngicas presuntas (tales como *Candida* o *Aspergillus*) en pacientes febriles y que presentan bajos recuentos de glóbulos blancos). Es lo que se conoce como “tratamiento empírico”, que significa que el doctor inicia el tratamiento basándose en la observación del paciente, antes de confirmar que el paciente presenta la infección.

Cancidas contiene el principio activo caspofungina.



¿Cómo se usa Cancidas?

El tratamiento con Cancidas debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de las infecciones fúngicas invasoras.

Cancidas es un vial que contiene un polvo blanco con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena). Se administra una vez al día en perfusión intravenosa lenta a lo largo de una hora aproximadamente. En adultos, el tratamiento comienza con una dosis inicial de 70 mg el primer día, seguida de una dosis diaria de 50 mg o de 70 mg si el paciente pesa más de 80 kg. Puede ser necesaria una dosis menor en adultos que tengan problemas hepáticos leves.

En pacientes de entre 12 meses y 17 años de edad, la dosis se calcula en función del peso y altura del niño. Cancidas se administrará con precaución a niños menores de 12 meses, porque no se ha estudiado suficientemente en este grupo de edad.

El tratamiento se prolonga hasta dos semanas después de que se haya curado la infección. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Cancidas?

El principio activo de Cancidas, la caspofungina, pertenece a un grupo de medicamentos antifúngicos llamados "equinocandinas". Actúa interfiriendo con la producción de un componente de la pared de la célula fúngica, denominado «polisacárido glucano», necesario para la vida y el crecimiento del hongo. Las células fúngicas expuestas a Cancidas tienen paredes celulares incompletas o defectuosas, lo que las vuelve frágiles e incapaces de crecer. La lista de hongos contra los que es activo Cancidas puede consultarse en el resumen de las características del producto (también incluido en este EPAR).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cancidas en los estudios realizados?

Los estudios demuestran que el tratamiento con Cancidas puede inducir respuestas favorables en pacientes con infecciones fúngicas, incluida la mejora de los síntomas y la desaparición del hongo del cuerpo del paciente

En un estudio con 239 adultos con candidiasis invasiva, el 73% de los adultos tratados con Cancidas que pudieron ser evaluados presentaron una respuesta positiva (80 de 109), frente al 62% de los adultos tratados con anfotericina B (71 de 115).

En un estudio sobre la aspergilosis invasiva con 69 adultos, el 41% de los pacientes adultos presentaron una respuesta favorable a Cancidas al final del estudio (26 de 63 pacientes). De los adultos que no respondieron a otros tratamientos, el 36% respondió a Cancidas (19 de 53). De los que no toleraron otros tratamientos, el 70% respondió a Cancidas (7 de 10).

Respuestas similares se observaron en un estudio con 49 niños y adolescentes con candidiasis invasiva o aspergilosis invasiva: el 50% de los pacientes con candidiasis invasiva (5 de 10) y el 81% de los pacientes con aspergilosis invasiva (30 de 37) respondieron a Cancidas.

Finalmente, en dos estudios de pacientes con indicios de infección fúngica que fueron tratados empíricamente, Cancidas resultó tan eficaz como la anfotericina B. En uno de los estudios con 1.000 adultos, el 34% de los pacientes presentaron una respuesta favorable tanto a Cancidas como a anfotericina B. Un segundo estudio con 82 niños de edades comprendidas entre los dos y los 17 años arrojó resultados similares,

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cancidas?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Cancidas en adultos (que pueden afectar hasta a 1 entre 100 personas) son menores niveles de hemoglobina o de glóbulos rojos, menor recuento de glóbulos blancos, bajos niveles de potasio en la sangre, dolores de cabeza, inflamación de las venas, dificultad respiratoria, náusea, diarrea, vómitos, mayores niveles de enzimas hepáticas y bilirrubina (lo que puede indicar problemas hepáticos), sarpullidos, picores, enrojecimiento de la piel, sudor excesivo, dolor en las articulaciones, fiebre, escalofríos, picor en el lugar de la inyección y menores niveles de albúmina, una proteína en la sangre.

El efecto adverso más habitual en niños es la fiebre, constatada en más de un paciente de cada 10. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Cancidas en adultos y niños puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Cancidas?

El CHMP decidió que los beneficios de Cancidas son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la candidiasis invasiva o la aspergilosis, y como terapia empírica para supuestas infecciones fúngicas, tanto en adultos como en niños. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cancidas?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cancidas se han incluido en el resumen de las características del producto y el prospecto.

Más información sobre Cancidas:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Caspofungin MSD el 24 de octubre de 2001. El nombre del medicamento se cambió por Cancidas el 9 de abril de 2003.

El EPAR completo de Cancidas puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Cancidas, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2016