



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Cancidas

## kaspofungiin

See on ravimi Cancidas Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Cancidase kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Cancidase kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Cancidas ja milleks seda kasutatakse?

Cancidas on seeneravim, millega ravitakse täiskasvanuid, noorukeid ja lapsi, kellel on järgmised seisundid.

- Invasiivne kandidoos (seene *Candida* põhjustatud teatud seeninfektsioon (nakkus)). Invasiivne tähendab, et seen on levinud vereringesse.
- Invasiivne aspergilloos (seene *Aspergillus* põhjustatud teatud seeninfektsioon), kui amfoteritsiin-B või itrakonasool (samuti seeneravimid) on patsiendil ebaefektiivsed või patsient neid ei talu.
- Seeninfektsiooni kahtlus (näiteks seente *Candida* või *Aspergillus* põhjustatud infektsiooni kahtlus), kui patsiendil on palavik ja leukotsüütide (vere valgeliblede) vähesus. Ravimit kasutatakse empiiriliseks raviks: ravi alustatakse patsiendi läbivaatuse põhjal, enne kui infektsiooni olemasolu on kinnitatud.

Cancidas sisaldab toimeainena kaspofungiini.

## Kuidas Cancidast kasutatakse?

Ravi Cancidasega peab alustama invasiivsete seeninfektsioonide ravis kogunud arst.



Candidas on infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulber. Ravimit manustatakse üks kord ööpäevas ligikaudu üks tund kestva infusioonina. Täiskasvanute ravi alustatakse 70 mg algannusega ning jätkatakse annusega 50 mg või 70 mg ööpäevas (patsientidel kehamassiga üle 80 kg). Mõõduka maksahaigusega täiskasvanud patsientidel võib olla vaja väiksemat annust.

12-kuuste kuni 17-aastaste patsientide annus arvutatakse pikkuse ja kehamassi järgi. Candidase kasutamisel alla 12-kuustel lastel peab olema ettevaatlik, sest selles vanuserühmas ei ole ravimit piisavalt uuritud.

Ravi jätkatakse kuni kahe nädala jooksul pärast infektsiooni paranemist. Candidas on retseptiravim.

## **Kuidas Candidas toimib?**

Candidase toimeaine kaspofungiin kuulub seeneravimite ehinokandiinide rühma. Selle toime seisneb seene eluks ja kasvamiseks vajaliku rakuseinakomponendi glükaanpolüsahhariidi tekke takistamises. Candidas kahjustab seene rakuseinu, nii et need muutuvad hapraks ega suuda kasvada. Candidase suhtes tundlike seente loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Milles seisneb uuringute põhjal Candidase kasulikkus?**

Uuringute kohaselt saavutatakse seeninfektsiooniga patsientidel Candidasega soodne ravivastus – sümptomid paranevad ning seen eemaldatakse patsiendi organismist.

Invasiivse kandidoosiga 239 täiskasvanu uuringus oli soodsa ravivastusega täiskasvanud patsiente Candidasega ravitustest 73% (80 patsienti 109st) ja amfoteritsiin-B-ga ravitustest 62% (71 patsienti 115st).

Invasiivse aspergilloosiga 69 täiskasvanu uuringu lõpuks tekkis Candidasele soodne ravivastus 41%-l patsientidest (26 patsiendil 63st). Täiskasvanud patsientidest, kelle ravi muude ravimitega ei andnud tulemusi, tekkis Candidast kasutanutest ravivastus 36%-l (19 patsiendil 53st). Patsientidest, kes ei talunud ravi muude ravimitega, tekkis Candidast kasutanutest ravivastus 70%-l (7 patsiendil 10st).

Sarnased tulemused saadi uuringus, kus osalesid 49 invasiivse kandidoosiga või invasiivse aspergilloosiga last ja noorukit: Candidasele tekkis ravivastus 50%-l (5 patsiendil 10st) invasiivse kandidoosiga ja 81%-l (30 patsiendil 37st) invasiivse aspergilloosiga patsientidest.

Kahes uuringus, kus osalesid seeninfektsiooni kahtlusega patsiendid, keda raviti empiriiliselt, osutus Candidas sama efektiivseks kui amfoteritsiin-B. Neist ühes, kus osales ligikaudu 1000 täiskasvanut, tekkis 34%-l patsientidest soodne ravivastus kas Candidase või amfoteritsiin-B-ga. Samad tulemused olid teises uuringus, kus osales 82 last vanuses 2–17 aastat.

## **Mis riskid Candidasega kaasnevad?**

Candidase kõige sagedamad kõrvalnähtud täiskasvanutel (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on hemoglobiini või vere punaliblede vähesus, leukotsüütide (vere valgeliblede) vähesus, vere väike kaaliumisisaldus, peavalu, veenipõletik, raskendatud hingamine, iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, maksaensüümide ja bilirubiini suurenenud sisaldus (võib osutada maksaprobleemidele), lööve, sügelus, nahapunetus, liigne higistamine, liigesevalu, palavik, külmavärinad, süstekoha sügelus ning albumiini (teatud valgu) väike sisaldus veres.

Candidase kõige sagedam kõrvalnäht lastel (tähelestatud enam kui 1 patsiendil 10st) on palavik. Candidase kohta täiskasvanutel ja lastel teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Cancidas heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Cancidase kasulikkus invasiivse kandidoosi ja aspergilloosi ning kahtlustatavate seeninfektsioonide empiirilises ravis täiskasvanutel ja lastel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas seepärast anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Cancidase ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Candidase ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Cancidase kohta**

Euroopa Komisjon andis Caspofungin MSD müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 24. oktoobril 2001. Ravimi nimetus muudeti 9. aprillil 2003 Cancidaseks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cancidase kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Cancidasega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2016.