



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Cancidas

kaspofungin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Cancidas. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Cancidas.

Praktične informacije o korištenju lijeka Cancidas pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Cancidas i za što se koristi?

Cancidas je antifungik koji se koristi za liječenje sljedećih gljivičnih infekcija u odraslih osoba i djece:

- invazivna kandidijaza (infekcija koju uzrokuje gljivica *Candida*). „Invazivna“ znači da se infekcija proširila u krvotok;
- invazivna aspergiloza (infekcija koju uzrokuje gljivica *Aspergillus*) u bolesnika u kojih je izostao odgovor na liječenje ili koji ne podnose amfotericin B ili itrakonazol (druge antifungalne lijekove);
- sumnja na gljivične infekcije (uzrokovane gljivicama kao što su *Candida* ili *Aspergillus*) u slučaju kada je bolesnik febrilan (ima groznicu) i ima nisku razinu bijelih krvnih stanica. To je poznato i kao „empirijsko liječenje“, što znači da liječnik započinje liječenje na osnovi promatranja bolesnika prije potvrde da bolesnik ima infekciju.

Lijek Cancidas sadrži djelatnu tvar kaspofungin.

Kako se Cancidas koristi?

Liječenje lijekom Cancidas treba započeti liječnik koji ima iskustva u liječenju invazivnih gljivičnih infekcija.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Cancidas je prašak od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip). Lijek se daje jedanput dnevno putem infuzije u trajanju od oko jedan sat. U odraslih, liječenje se započinje početnom dozom od 70 mg prvog dana, a nastavlja se dnevnom dozom od 50 mg ili 70 mg ako bolesnik ima više od 80 kg. Bolesnicima koji imaju umjerenih problema s jetrom možda će biti potrebno dati manju dozu.

U bolesnika u dobi od 12 mjeseci do 17 godina doza se izračunava prema visini i težini bolesnika). U djece mlađe od 12 mjeseci lijek Cancidas treba koristiti s oprezom jer lijek nije u dovoljnoj mjeri ispitan za tu dobnu skupinu.

Liječenje se nastavlja nakon izlječenja infekcije u trajanju od najviše dva tjedna. Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Cancidas?

Djelatna tvar u lijeku Cancidas, kaspofungin, pripada skupini antifungalnih lijekova poznatih pod nazivom „ehinokandini“. Djeluje tako da ometa stvaranje sastavnice stanične stijenke gljivice koja se naziva „polisaharid glukan“ i koja je potrebna za opstanak i rast gljivice. Stanice gljivice koje se liječe lijekom Cancidas imaju nepotpuno razvijene ili oštećene stanične stijenke što ih čini krhkima i onemogućuje njihov rast. Popis gljivica protiv kojih je lijek Cancidas aktivan dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Koje su koristi lijeka Cancidas utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da primjena lijeka Cancidas može dovesti do povoljnog odgovora na liječenje u bolesnika s gljivičnim infekcijama, uključujući poboljšanje simptoma i nestanak gljivica iz tijela bolesnika.

U ispitivanju provedenom na 239 odraslih bolesnika s invazivnom kandidijazom, u 73 % odraslih ispitanika koji su primali lijek Cancidas odgovor na lijek ocijenjen je kao povoljan (80 od 109), u usporedbi sa 62 % odraslih ispitanika koji su primali amfotericin B (71 od 115).

U ispitivanju na bolesnicima s invazivnom aspergilozom koje je provedeno na 69 odraslih osoba, 41 % ispitanika imalo je povoljan odgovor na lijek Cancidas na kraju ispitivanja (26 od 63). Od odraslih ispitanika u kojih je izostao odgovor na druga liječenja, njih 36 % odgovorilo je pozitivno na lijek Cancidas (19 od 53). Među bolesnicima koji nisu tolerirali druge terapije, njih 70 % odgovorilo je pozitivno na lijek Cancidas (7 od 10).

Slični odgovori zabilježeni su u ispitivanju na 49 djece i adolescenata s invazivnom kandidijazom ili invazivnom aspergilozom: 50 % ispitanika s invazivnom kandidijazom (5 od 10) i 81 % ispitanika s invazivnom aspergilozom (30 od 37) odgovorilo je pozitivno na lijek Cancidas.

Konačno, u dvama ispitivanjima na bolesnicima s pretpostavljenom gljivičnom infekcijom koji su liječeni empirijski, lijek Cancidas bio je djelotvoran koliko i amfotericin B. U jednom od ispitivanja koje je obuhvatilo 1 000 odraslih osoba, 34 % bolesnika imalo je povoljan odgovor ili na lijek Cancidas ili na amfotericin B. Slični rezultati uočeni su u drugom ispitivanju koje je uključivalo 82 djece u dobi od dvije do 17 godina.

Koji su rizici povezani s lijekom Cancidas?

Najčešće nuspojave lijeka Cancidas u odraslih osoba (koje se mogu javiti u do jedne na 100 osoba) smanjene su razine hemoglobina ili crvenih krvnih stanica, smanjen broj bijelih krvnih stanica, niske razine kalija u krvi, glavobolja, upala vena, kratkoća daha, mučnina, proljev, povraćanje, povećane razine jetrenih enzima i bilirubina (što može ukazivati na probleme s jetrom), osip, svrbež, crvenilo

kože, pretjerano znojenje, bol u zglobovima, vrućica, zimica, svrbež na mjestu injekcije i smanjene razine albumina, proteina u krvi.

Najčešća nuspojava u djece je vrućica koja se pojavljuje u više od 1 na 10 bolesnika. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Cancidas u odraslih osoba i djece potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Cancidas odobren?

CHMP je zaključio da ispitivanja lijeka Cancidas dokazuju da koristi lijeka nadmašuju s njim povezane rizike u liječenju invazivne kandidijaze ili aspergiloze i empirijskom liječenju pretpostavljenih gljivičnih infekcija u odraslih osoba ili djece. Odbor je stoga preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Cancidas u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cancidas?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cancidas nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Cancidas

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Caspofungin MSD na snazi u Europskoj uniji od 24. listopada 2001. Naziv lijeka promijenjen je u Cancidas 9. travnja 2003.

Cjeloviti EPAR za lijek Cancidas nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Cancidas pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2016.