



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cancidas

kaspofungīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cancidas*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Cancidas* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Cancidas* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Cancidas* un kāpēc tās lieto?

Cancidas ir pretsēnišu zāles, ko izmanto, lai ārstētu šādas sēnišu infekcijas pieaugušajiem un bērniem:

- invazīvo kandidiāzi (infekciju, ko izraisa *Candida*). "Invazīva" nozīmē, ka infekcija ir nonākusi asinsritē;
- invazīvo aspergilozi (infekciju, ko izraisa *Aspergillus*), ja pacients nereaģē uz ārstēšanu ar amfotericīnu B vai itrakonazolu (citām pretsēnišu zālēm) vai nepanes tās;
- iespējamu sēnišu infekciju (piemēram, *Candida* vai *Aspergillus* izraisītu), kad pacients ir drudzī un viņam zems balto asinsķermenīšu skaits. To sauc par "empīrisku ārstēšanu", kas nozīmē, ka ārsts ārstēšanu sāk, pamatojoties uz pacienta novērošanu pirms infekcijas diagnozes apstiprināšanas.

Cancidas satur aktīvo vielu kaspofungīnu.

Kā lieto *Cancidas*?

Ārstēšana ar *Cancidas* ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi invazīvu sēnišu infekciju ārstēšanā.

Cancidas ir pulveris infūziju šķīduma (ievadīšanai vēnā pa pilienam) pagatavošanai. Tās lieto vienreiz dienā aptuveni vienu stundu ilgas infūzijas veidā. Pieaugušiem pacientiem ārstēšanu pirmajā dienā sāk ar 70 mg devu, pēc tam dienas deva ir 50 mg vai 70 mg, ja pacienta svars pārsniedz 80 kg.

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



Pieaugušiem pacientiem ar mēreniem aknu darbības traucējumiem, iespējams, nepieciešama zemāka deva.

Pacientiem no 12 mēnešu līdz 17 gadu vecumam devu aprēķina pēc bērna garuma un svara. *Cancidas* lietošanā jāievēro piesardzība, ja bērns jaunāks par 12 mēnešiem, jo šo zāļu iedarbība šajā vecuma nav pietiekami izpētīta.

Ārstēšanu turpina ne ilgāk kā divas nedēļas pēc infekcijas izārstēšanas. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Cancidas* darbojas?

Cancidas aktīvā viela kaspofungīns pieder pie pretsēnīšu zāļu grupas, kas pazīstamas kā "ehinokandīni". Tās iedarbojas, kavējot sēnīšu dzīvībai un attīstībai nepieciešamās sēnīšu šūnu sienīgu sastāvdaļas (polisaharīda glikāna) veidošanos. *Cancidas* iedarbībā sēnīšu šūnām ir nepilnīgas vai bojātas šūnu sienīgas, kas tās novājina un kavē to attīstību. Pilns sēnīšu saraksts, pret kurām *Cancidas* ir iedarbīgas, atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kādas bija *Cancidas* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumi parāda, ka ārstēšana ar *Cancidas* var radīt labvēlīgu reakciju pacientiem ar sēnīšu infekcijām, tostarp simptomu uzlabošanos un sēnīšu izvadīšanu no pacienta ķermeņa.

Pētījumā, kurā piedalījās 239 pieaugušie ar invazīvo kandidiāzi, 73 % ar *Cancidas* ārstēto pieaugušo pacientu no tiem, kurus varēja izvērtēt, bija labvēlīga reakcija (80 no 109), salīdzinot ar 62 % pieaugušo, kuri saņēma amfotericīnu B (71 no 115).

Invazīvās aspergilozes pētījumā, iesaistot 69 pieaugušos, 41 % pieaugušo pētījuma beigās bija labvēlīga reakcija uz *Cancidas* terapiju (26 no 63). To pieaugušo pacientu grupā, kuri nebija reaģējuši uz citām zālēm, 36 % reaģēja uz *Cancidas* terapiju (19 no 53). To pacientu grupā, kas nepanesa ārstēšanu ar citām zālēm, 70 % reaģēja uz *Cancidas* terapiju (7 no 10).

Līdzīgus rezultātus novēroja pētījumā, kura piedalījās 49 bērni un pusaudži ar vai nu invazīvo kandidiāzi, vai arī invazīvo aspergilozi: uz ārstēšanu ar *Cancidas* reaģēja 50 % no invazīvās kandidiāzes pacientiem (5 no 10) un 81 % no invazīvās aspergilozes pacientiem (30 no 37).

Visbeidzot, divos pētījumos, piedaloties pacientiem ar iespējamu sēnīšu infekciju, kurus ārstēja empīriski, *Cancidas* bija tikpat efektīvas kā amfotericīns B. Vienā no pētījumiem, iesaistot aptuveni 1000 pieaugušo, 34 % pacientu bija labvēlīga reakcija ar vai nu *Cancidas*, vai arī amfotericīnu B. Līdzīgus rezultātus novēroja otrajā pētījumā, kurā bija iesaistīti 82 bērni vecumā no diviem līdz 17 gadiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cancidas*?

Visbiežāk novērotās blakusparādības, lietojot *Cancidas*, pieaugušajiem (kas var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir pazemināts hemoglobīna vai eritrocītu līmenis, pazemināts balto asins šūnu skaits, zems kālija līmenis asinīs, galvassāpes, vēnu iekaisums, apgrūtināta elpošana, slikta dūša, caureja, vemšana, paaugstināts aknu enzīma un bilirubīna līmenis (kas var norādīt uz aknu problēmām), izsitumi, nieze, ādas apsārtums, pārmērīga svīšana, locītavu sāpes, drudzis, drebuļi, nieze injekcijas vietā un pazemināts albumīna, asinīs esošas olbaltumvielas, līmenis.

Visbiežāk novērotā blakusparādība bērniem ir drudzis, kas parādās vairāk nekā 1 pacientam no 10. Pilns visu *Cancidas* izraisīto blakusparādību apraksts pieaugušajiem un bērniem ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Cancidas* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pētījumā par *Cancidas* iegūtie pierādījumi liecina, ka pacienta ieguvums, lietojot *Cancidas* invazīvās kandidiāzes vai aspergilozes, kā arī iespējamu sēnīšu infekciju empīriskajā terapijā pieaugušiem vai bērniem, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Tādēļ Komiteja ieteica izsniegt *Cancidas* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Cancidas* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Cancidas* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Cancidas*

Eiropas Komisija 2001. gada 24. oktobrī izsniedza *Casposungin MSD* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. 2003. gada 9. aprīlī zāļu nosaukums tika mainīts uz *Cancidas*.

Pilns *Cancidas* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cancidas* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2016.