



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Cancidas

## kaspofungin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cancidas. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Cancidas naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Cancidas in za kaj se uporablja?

Cancidas je protiglivno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih glivnih okužb pri odraslih in otrocih:

- invazivne kandidioze (vrste glivne okužbe, ki jo povzroča *Candida*). „Invazivna“ pomeni, da se je okužba razširila v kri;
- invazivno aspergilozo (drugo vrsto glivne okužbe, ki jo povzroča *Aspergillus*), če se bolnik ne odziva na amfotericin B ali itrakonazol (drugi protiglivni zdravili) ali ju ne prenaša;
- domnevnimi glivnimi okužbami (npr. zaradi *Candidae* or *Aspergillus*), če je bolnik febrilen in mu primanjkuje belih krvničk. Temu pravimo „empirično zdravljenje“, kar pomeni, da se zdravljenje začne na podlagi opazovanja bolnika, preden lahko zdravnik potrdi, da je bolnik okužen.

Zdravilo Cancidas vsebuje zdravilno učinkovino kaspofungin.

## Kako se zdravilo Cancidas uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Cancidas mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem invazivnih glivnih okužb.



Zdravilo Cancidas je prašek, namenjen za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Zdravilo se daje enkrat dnevno v obliki počasne infuzije, ki traja približno eno uro. Pri odraslih se zdravljenje začne s 70-miligramskim uvajalnim odmerkom, ki mu sledi dnevni odmerek 50 mg oziroma 70 mg, če bolnik tehta več kot 80 kg. Pri odraslih, ki imajo zmerne težave z jetri, bo morda potreben manjši odmerek.

Pri bolnikih, starih od 12 mesecev do 17 let, se odmerek izračuna na podlagi otrokove višine in telesne mase. Zdravilo Cancidas je treba pri otrocih, mlajših od 12 mesecev, uporabljati previdno, saj zdravilo v tej starostni skupini ni bilo zadostno raziskano.

Ko je okužba pozdravljena, se zdravljenje nadaljuje še do dva tedna. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako zdravilo Cancidas deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Cancidas, kaspofungin, sodi v skupino protiglivnih zdravil, znanih kot ehinokandini. Deluje tako, da posega v tvorbo ene od sestavin celične stene glive, ki se imenuje glukan polisaharid in je nujna, da bi lahko gliva živel in rasla. Celice gliv, ki so izpostavljene zdravilu Cancidas, imajo nepopolne ali okvarjene celične stene, zaradi česar so občutljive in ne morejo rasti. Za seznam gliv, proti katerim deluje zdravilo Cancidas, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako sestavni del EPAR).

## **Kakšne koristi je zdravilo Cancidas izkazalo v študijah?**

Študije so pokazale, da se bolniki z glivno okužbo lahko pozitivno odzovejo na zdravljenje z zdravilom Cancidas, tudi z izboljšanjem simptomov in odstranitvijo glive iz bolnikovega telesa.

Pri invazivni kandidiozi je bil pri 73 % (80 od 109) bolnikih, zdravljenih z zdravilom Cancidas, odziv ocenjen kot ugoden v primerjavi z 62 % (71 od 115) bolnikov, ki so prejeli amfotericin B.

Pri invazivni aspergilozi je bil ob koncu študije pri 41 % (26 od 63) bolnikov odziv ugoden. Od odraslih, ki se niso odzvali na drugo zdravljenje, se jih je 36 % (19 od 53) odzvalo na zdravilo Cancidas. Med tistimi, ki niso prenašali drugega zdravljenja, se jih je 70 % (7 od 10) odzvalo na zdravilo Cancidas.

Podobne odzive je pokazala študija pri 49 otrocih in mladostnikih z invazivno kandidiazo ali invazivno aspergilozo: 50 % (5 od 10) tistih z invazivno kandidiazo in 81 % (30 od 37) tistih z invazivno aspergilozo se je odzvalo na zdravilo Cancidas.

Poleg tega je bilo zdravilo Cancidas v dveh študijah pri bolnikih z domnevno glivno okužbo, ki so bili zdravljeni empirično, enako učinkovito kot amfotericin B. V eni od študij pri približno 1 000 odraslih se je 34 % bolnikov ugodno odzvalo na Cancidas ali amfotericin B. Podobne rezultate je pokazala druga študija, v katero je bilo vključenih 82 otrok, starih od 2 do 17 let.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cancidas?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cancidas pri odraslih (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so zmanjšana raven hemoglobina ali rdečih krvnih celic, zmanjšano število belih krvnih celic, nizka raven kalija v krvi, glavobol, vnetje ven, težave pri dihanju, navzeja, driska, bruhanje, povišane ravni jetrnih encimov in bilirubina (kar lahko kaže na težave z jetri), izpuščaji, srbenje, pordelost kože, čezmerno znojenje, bolečina v sklepih, povišana telesna temperatura, mrzlica, srbenje na mestu injiciranja in zmanjšane ravni albumina (beljakovine v krvi).

Najpogostejši neželeni učinek pri otrocih (opažen pri več kot 1 od 10 bolnikov) je povišana telesna temperatura. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Cancidas pri odraslih in otrocih, glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Cancidas odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Cancidas pri zdravljenju invazivne kandidiaze ali aspergiloze ter empirični terapiji zaradi domnevnih glivnih okužb pri odraslih ali pediatričnih bolnikih večje od z njim povezanih tveganj, zato je priporočil, da se za zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cancidas?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cancidas upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Cancidas**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Caspofungin MSD, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. oktobra 2001. Ime zdravila je bilo 9. aprila 2003 spremenjeno v Cancidas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cancidas je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cancidas preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2016.