



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Cancidas

## caspofungin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cancidas. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Cancidas skal anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Cancidas, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Cancidas, og hvad anvendes det til?

Cancidas er et svampemiddel, der anvendes til at behandle følgende svampeinfektioner hos voksne og børn:

- invasiv candidiasis (en infektion forårsaget af *Candida*) "Invasiv" betyder, at infektionen har spredt sig til blodet.
- invasiv aspergillose (en infektion forårsaget af *Aspergillus*), når patienten ikke reagerer på eller ikke kan tåle amphotericin B eller itraconazol (andre svampemidler)
- formodet svampeinfektion (f.eks. forårsaget af arterne *Candida* eller *Aspergillus*) hos patienter med feber og et lavt antal hvide blodlegemer. Denne måde at behandle på kaldes "empirisk behandling", dvs. at lægen indleder behandlingen alene ud fra de iagttagne symptomer, inden diagnosen er blevet bekræftet.

Cancidas indeholder det aktive stof caspofungin.



## Hvordan anvendes Cancidas?

Behandlingen med Cancidas bør indledes af en læge med erfaring i at behandle invasive svampeinfektioner.

Cancidas er et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene. Det gives én gang dagligt ved intravenøs infusion i løbet af ca. en time. Hos voksne begynder behandlingen med en startdosis på 70 mg efterfulgt af en daglig dosis på 50 mg eller en dosis på 70 mg, hvis patienten vejer over 80 kg. En lavere dosis kan være nødvendig hos voksne, som har moderate leverproblemer.

Hos patienter i alderen 12 måneder til 17 år beregnes dosen ud fra barnets højde og vægt. Cancidas bør anvendes med forsigtighed hos børn under 12 måneder, da lægemidlet endnu ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt hos denne aldersgruppe.

Behandlingen fortsættes i op til to uger, efter at infektionen er helbredt. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan virker Cancidas?

Det aktive stof i Cancidas, caspofungin, tilhører en gruppe svampemidler, der kaldes "echinocandiner". Det virker ved at gribe ind i produktionen af et stof i svampens cellevæg kaldet polysaccharid af glucan, som er nødvendigt for at svampen fortsat kan leve og vokse. Ved behandling med Cancidas bliver svampecellernes cellevægge svækkede eller defekte, så cellerne bliver skrøbelige og ude af stand til at vokse. En liste over de svampearter, som Cancidas virker mod, findes i produktresuméet, der også er en del af denne EPAR.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Cancidas?

Undersøgelser viser, at behandling med Cancidas kan give positive resultater hos patienter med svampeinfektioner, herunder forbedrede symptomer og fjernelse af svampen fra patientens krop.

I en undersøgelse af 239 voksne med invasiv candidiasis virkede behandlingen hos 73 % af de Cancidas-behandlede patienter, som kunne vurderes, (80 af 109), sammenlignet med 62 % hos voksne behandlet med amphotericin B (71 af 115).

I en undersøgelse, der omfattede 69 voksne med invasiv aspergillose, virkede behandlingen med Cancidas hos 41 % ved undersøgelsens slutning (26 ud af 63). Af de voksne, hos hvem andre midler ikke virkede, virkede behandlingen med Cancidas hos 36 % (19 af 53). For de, som ikke tålte andre midler, virkede behandlingen med Cancidas hos 70 % (7 ud af 10).

Tilsvarende reaktioner sås i en undersøgelse af 49 børn og unge, der enten havde invasive candidiasis eller invasive aspergillose. Behandlingen med Cancidas virkede hos 50 % af de, der havde invasiv candidiasis (5 af 10) og hos 81 % af de, der havde invasiv aspergillose (30 ud af 37).

Endelig, i to undersøgelser af patienter med en formodet svampeinfektion, og som fik en "empirisk behandling", viste Cancidas sig at være lige så effektiv som amphotericin B. I en af de to undersøgelser, som omfattede omkring 1 000 voksne, responderede 34 % af patienterne positivt på enten Cancidas eller amphotericin B. Tilsvarende resultater sås i den anden undersøgelse, der omfattede 82 børn i alderen 2-17 år.

## Hvilke risici er der forbundet med Cancidas?

De hyppigste bivirkninger ved Cancidas hos voksne (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er reduceret antal hæmoglobin eller røde blodlegemer, reduceret antal hvide blodlegemer,

lavt kaliumniveau i blodet, hovedpine, betændelse i venerne, åndedrætsbesvær, kvalme, diarré, opkastning, forhøjet antal leverenzymmer og bilirubin, (hvilket kan tyde på leverproblemer), udslæt, kløe, rødme på huden, kraftige svedeture, smerter i leddene, feber, kulderysten, kløe på injektionsstedet samt reduceret albuminniveau (et protein i blodet).

Den hyppigste bivirkning hos børn er feber, som forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Cancidas hos voksne og børn fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor blev Cancidas godkendt?**

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Cancidas opvejer risiciene ved behandling af invasiv candidiasis eller invasiv aspergillose og empirisk behandling af formodede svampeinfektioner hos voksne og/eller børn. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Cancidas.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cancidas?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cancidas.

### **Andre oplysninger om Cancidas:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cancidas den 24. oktober 2001. Lægemidlets navn blev ændret til Cancidas den 9. april 2003.

Den fuldstændige EPAR for Cancidas findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cancidas, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2016.