

## Caspofungin STADA

30.5.2016, version 1.3

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

#### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Caspofungin STADA 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Caspofungin STADA 70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

##### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

På grund av det ökande antalet patienter som genomgått transplantation av fasta organ eller benmärg, har hivinfektion eller kritiska sjukdomar, som ofta kräver invasiva ingrepp, har incidensen och den kliniska betydelsen av allvarliga svampinfektioner ökat kraftigt under de senaste två årtiondena.

Förändringar i det epidemiologiska mönstret för invasiva svampinfektioner avspeglar inte endast den ökande populationen med risk utan även förekomsten av svamparter som är resistenta mot svampmedel. De mest kända orsakerna till opportunistiska svampinfektioner (mykoser) är *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans* och *Aspergillus fumigatus*. Den beräknade årliga incidensen av invasiva mykoser på grund av dessa patogener är 72–228 infektioner per en miljon människor för *Candida*-arter, 30–66 infektioner per en miljon människor för *Candida neoformans* och 12–34 infektioner per en miljon människor för *Aspergillus*-arter. Dessutom har också ett ökande antal andra opportunistiska svampar fått allt större betydelse.

##### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Under flera år har amfotericin B varit det enda systemiska svampmedlet för behandling av invasiva svampinfektioner. Införandet av andra svampmedel, såsom triazol och lipida beredningsformer av amfotericin B på 1990-talet gav alternativa behandlingsmöjligheter. Njurtoxicitet är dock fortfarande en betydande nackdel med beredningsformer av amfotericin B, medan läkemedelsinteraktioner, levertoxicitet och användningsbegränsningar vid njursvikt är huvudsakliga anledningar till oro med den nya generationens azoler.

Utvecklingen av hämmare av syntesen av glukos på svampens cellvägg innebär ett viktigt framsteg i behandling med svampmedel. Caspofungin var det första medlet i den nya svampläkemedelsklassen, echinocandiner. Att echinocandiner redan tidigt visade sig vara effektiva mot *Candida* och *Aspergillus* har påvisats i omfattande kliniska effektivitetsstudier. Dessa läkemedel har haft en betydelsefull inverkan på förebyggandet och behandlingen av utvalda svampinfektioner. Caspofungin är avsedd för behandling av invasiv candidiasis (svampinfektion orsakad av *Candida*) och invasiv aspergillos (svampinfektion orsakad av *Aspergillus*). Det kan också användas för patienter med feber och ett onormalt lågt antal vita blodkroppar (neutropeni). Intravenös caspofungin godkändes för försäljning 2001 för behandling av svampinfektioner hos vuxna och 2008 för användning hos barn.

##### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Det finns lite eller inga data om användning av caspofungin hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat att caspofungin orsakar toxicitet under utveckling och att det kan

passera placentabarriären. Kaspofungin ska inte användas i denna patientgrupp, om det inte är absolut nödvändigt. Effekten på barn yngre än 3 månader har inte visats. Det finns också begränsad erfarenhet av användning av läkemedlet hos patienter som är 65 år eller äldre.

#### **VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor**

##### **Sammanfattning av viktiga kända risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggande möjligheter</b>
Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner – anafylaxi och eventuella histaminmedierade biverkningar)	Överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, klåda, värmekänsla, svullnad i ansiktet, läpparna eller halsen, andningssvårigheter med eller utan väsande (ett visslande ljud under andning) har rapporterats vid administrering av kaspofungin.	Genom övervakning av tidiga symtom
Leverskada (levertoxicitet)	Biverkningar som drabbar levern, såsom förändringar i vissa laboratorieblodprov (inklusive förhöjda värden i vissa leverprov) har rapporterats som vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 människor) hos vuxna och barn. Andra biverkningar såsom minskat gallflöde, leverförstoring, leverstörningar och leverskada har också rapporterats (drabbar upp till 1 av 100 människor).	Genom övervakning av tidiga symtom
Utveckling av läkemedelsresistens (när viruset blir resistent mot läkemedlet)	Kaspofunginresistens har sällan observerats hos patienter med svampinfektioner i näsan, näsans bihålor eller lungorna (kallas invasiv aspergillos).	Genom övervakning av behandlingens effekt
Interaktion med rifampicin och andra läkemedel som kan minska halten av kaspofungin i kroppen (interaktion med rifampicin)	Vissa läkemedel (såsom rifampicin som är ett medel mot infektion) kan påverka hur kaspofungin verkar genom att minska	Genom att överväga höjning av den dagliga dosen av kaspofungin hos pediatrika och vuxna patienter

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggande möjligheter</b>
och andra inducerare av läkemedelsclearance)	halten kaspofungin i kroppen.	
Interaktion med ciklosporin	Ciklosporin kan öka halten kaspofungin i kroppen och orsaka leverproblem.	Genom övervakning av leverenzym
Interaktion med takrolimus	Kaspofungin kan påverka det sätt på vilket takrolimus (ett läkemedel som används för att förebygga avstöttningsreaktion vid organtransplantation eller för att hämma immunsystemet) verkar. Studier på friska vuxna frivilliga har visat att kaspofungin sänker nivåerna av takrolimus i blodet (dalnivåer) med 26 %.	Genom standard övervakning av koncentrationer av takrolimus i blodet och lämpliga dosjusteringar av takrolimus

Det finns inga viktiga eventuella risker med detta läkemedel.

### **Sammanfattning av återstående information**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
Exponering under graviditet och amning	Alla echinokandiner har embryotoxisk potential och alla tre har hittats i bröstmjolk hos råttor. Det finns inga data om utsöndring av kaspofungin i människans bröstmjolk. Därför ska echinokandiner endast användas under graviditet eller amning, om fördelarna uppväger riskerna.
Exponering hos nyfödda och spädbarn under 3 månader	Säkerheten och effekten av kaspofungin har inte undersökts tillräckligt i kliniska studier som inkluderar nyfödda och spädbarn under 3 månader. Försiktighet ska iaktas när behandling ges till denna åldersgrupp.
Exponering hos patienter som är 65 år eller äldre	Det finns begränsad erfarenhet av användning av läkemedlet hos patienter som är 65 år eller äldre. Hos äldre patienter (65 år eller äldre) är arean under kurvan (AUC) ökad med ungefär 30 %. Det behövs dock inga dosjusteringar.

### ***VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder***

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### ***VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning***

Ej relevant

### ***VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan***

Ej relevant för första riskhanteringsplan.