

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto kaspofungino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis iš literatūros šaltinių ir spontaninių pranešimų (įskaitant penkis atvejus, kai nustatytas glaudus chronologinis ryšys ir mirtį lėmusios išeitys) apie nesėkmingą gydymą kaspofunginu, ilgalaikės inkstų pakeičiamosios terapijos (IIPT) metu naudojant poliakrilnitrilo (PAN) membranas, bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą (laisvosios vaistinio preparato frakcijos adsorbciją prie PAN membranų, dėl kurios susidaro nepakankama terapinė ekspozicija), *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp neveiksmingo gydymo kaspofunginu ir PAN membranų naudojimo IIPT metu yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kaspofungino, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl kaspofungino, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra kaspofungino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato charakteristikų santraukos skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

- 4.4 skyrius

Reikia įtraukti įspėjimą, kaip nurodyta toliau.

Vartojimas inkstų pakeičiamosios terapijos (IPT) metu

Kai pacientai kaspofungino vartoja ilgalaikės IPT metu, naudojamos poliakrilnitrilo membranos (pvz., hemofiltracijos ar hemodiafiltracijos metu) gali adsorbuoti vaistinį preparatą, ir dėl to gali sumažėti kaspofungino veiksmingumas. Dozės didinimas gali nekompensuoti šio poveikio. Rekomenduojama naudoti alternatyvią ekstrakorporinę membraną arba kitą priešgrybelinį vaistinį preparatą. Neveiksmingo gydymo rizika gali lemti infekcijos pasunkėjimą ir mirtį.