

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kaspofunginu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o selhání léčby kaspofunginem během kontinuální renální substituční terapie (CRRT – *Continuous Renal Replacement Therapy*) s polyakrylonitrilovými (PAN) membránami z literatury, spontánních hlášení (včetně pěti případů s blízkou časovou souvislostí a fatálním závěrem) a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku (adsorpce volné frakce léčiva PAN membránami vedoucí k subterapeutické expozici) výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi kaspofunginem a selháním léčby během CRRT s PAN membránami za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících kaspofungin mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kaspofunginu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kaspofungin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

- Bod 4.4

Varování má být doplněno následovně:

Použití během renální substituční terapie (RRT- *Renal Replacement Therapy*)

U pacientů léčených kaspofunginem během kontinuální RRT může použití membrán odvozených od polyakrylonitrilu (např. při hemofiltraci nebo hemodiafiltraci) vést k adsorpci léku, což může potenciálně snížit účinnost kaspofunginu. Zvýšení dávky nemusí tomuto efektu zabránit. Doporučuje se použít alternativní mimotělní membránu nebo jinou antimykotickou látku. Riziko selhání léčby může vést ke zhoršení infekce a úmrtí.