

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Caspofungin Cadiusun 50 mg en 70 mg, poeder voor  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**(caspofungine)**

**NL/H/3523/001-002/DC**

**Datum: 23 mei 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Caspofungin Cadiusun 50 mg en 70 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Werkzaam bestanddeel: caspofungine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Caspofungin Cadiusun. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Caspofungin Cadiusun.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Caspofungin Cadiusun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Caspofungin Cadiusun is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cancidas.

Caspofungin Cadiusun is een schimmeldodend geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen met:

- invasieve candidiasis (een soort schimmelinfectie veroorzaakt door de schimmel Candida);
- invasieve aspergillose (een ander soort schimmelinfectie veroorzaakt door de schimmel Aspergillus) wanneer de patiënt niet reageert op amfotericine B of itraconazol (andere geneesmiddelen tegen schimmelinfecties) of deze geneesmiddelen niet verdraagt;
- vermoedelijke schimmelinfecties (zoals die veroorzaakt door Candida of Aspergillus) wanneer bij de patiënt sprake is van koorts en neutropenie (tekort aan witte bloedcellen).

#### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof in Caspofungin Cadiusun, caspofungine, behoort tot een groep geneesmiddelen tegen schimmelinfecties die 'echinocandinen' worden genoemd. Het middel verstoort de vorming van een bestanddeel van de schimmelcelwand ('glucanpolysacharide'), die de schimmel nodig heeft om te blijven leven en te groeien. Schimmelcellen die worden behandeld met Caspofungin Cadiusun hebben onvolledige of gebrekkige celwanden waardoor ze zwakker worden, niet meer kunnen groeien en waardoor ze doodgaan.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Caspofungin Cadiusun is een poeder waarvan een oplossing wordt gemaakt voor infusie (indruppeling) in een ader. Caspofungin Cadiusun is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van invasieve schimmelinfecties. Van Caspofungin Cadiusun moet een geconcentreerde oplossing worden gemaakt die vervolgens vóór gebruik moet worden opgelost in een oplosmiddel dat geen glucose bevat.

Het wordt eenmaal daags toegediend door langzame infusie gedurende ongeveer een uur. Bij volwassenen begint de behandeling met een startdosis van 70 mg, gevolgd door een dagelijkse dosis van 50 mg of van 70 mg als de patiënt zwaarder is dan 80 kg. Aan volwassen met matig ernstige problemen met hun lever wordt een lagere dosis gegeven.

Bij patiënten tussen 12 maanden en 17 jaar oud is de dosis afhankelijk van het lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt). Caspofungin Cadiusun moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 maanden, omdat het bij deze leeftijdsgroep niet voldoende onderzocht is.

De behandeling moet na genezing van de infectie nog maximaal twee weken worden voortgezet.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

**Hoe is dit middel beoordeeld?**

Er waren geen extra studies nodig, want Caspofungin Cadiusun is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Cancidas.

**Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Caspofungin Cadiusun een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Cancidas en hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Cancidas, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Caspofungin Cadiusun, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Caspofungin Cadiusun is verleend op 4 april 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Caspofungin Cadiusun kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h118099.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2017