

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Caspofungine Tillomed 50 mg & 70 mg, poeder voor
concentraat voor oplossing voor infusie
(caspofungine)**

NL/H/5398/001-002/DC

Datum: 07 oktober 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Caspofungin Tillomed 50 mg & 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 Tillomed. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Caspofungin Tillomed.

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

Wat is Caspofungin Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Caspofungin Tillomed 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 50 mg en 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (voorheen 'Caspofungin MSD').

Caspofungin Tillomed wordt gebruikt voor de behandeling van de onderstaande infecties bij kinderen, jongeren tot 18 jaar en volwassenen:

- ernstige schimmelinfecties in weefsels of organen (genaamd 'invasieve candidiasis').
- schimmelinfecties in de neus, neusholten of longen (genaamd 'invasieve aspergillose') als andere middelen tegen infecties met schimmels niet hebben gewerkt of bijwerkingen hebben veroorzaakt.
- vermoede schimmelinfecties als iemand koorts heeft en een laag aantal witte bloedcellen waarbij behandeling met een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum) niet heeft geholpen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel verzwakt schimmelcellen en zorgt dat de schimmel niet goed meer groeit. Hierdoor wordt verspreiding van de infectie voorkomen, zodat de natuurlijke verdediging van het lichaam de kans krijgt de infectie definitief te bestrijden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Caspofungin Tillomed is een poeder dat opgelost moet worden. Die oplossing wordt vervolgens toegevoegd aan een zak infusievloeistof. De wijze van toediening is via een infuus in een ader.

Dit middel wordt altijd klaargemaakt en toegediend door medisch personeel.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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 Tillomed 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 Tillomed 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 met Cancidas en dat het 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 Tillomed, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Caspofungin Tillomed is verleend op 16 september 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Caspofungin Tillomed kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2022.