



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858611/2015
EMA/H/C/004134

Resumen del EPAR para el público general

Caspofungin Accord

casposfungina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Caspofungin Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Caspofungin Accord.

Para más información sobre el tratamiento con Caspofungin Accord, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Caspofungin Accord y para qué se utiliza?

Caspofungin Accord es un medicamento antifúngico que se usa para tratar a adultos, adolescentes y niños con:

- candidiasis invasora (un tipo de infección fúngica por *Candida*);
- aspergilosis invasora (otro tipo de infección fúngica por *Aspergillus*) cuando la infección no responde o el paciente es intolerante a la anfotericina B o el itraconazol (otros medicamentos antifúngicos);
- sospecha de infecciones fúngicas (tales como las debidas a *Candida* o *Aspergillus*) cuando el paciente presenta fiebre y neutropenia (niveles bajos de glóbulos blancos).

Caspofungin Accord se presenta en forma de polvo, con el que se prepara una solución para perfusión intravenosa (goteo). Contiene el principio activo casposfungina.

Caspofungin Accord es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Cancidas. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



¿Cómo se usa Caspofungin Accord?

Caspofungin Accord solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de las infecciones fúngicas invasivas. Caspofungin Accord debe reconstituirse en una solución concentrada y a continuación diluirse antes de su uso, utilizando un diluyente que no contenga glucosa.

Se administra una vez al día en forma de perfusión lenta durante alrededor de una hora. En adultos, el tratamiento comienza con una dosis de inicio de 70 mg, seguida de una dosis diaria de 50 mg o de 70 mg si el paciente pesa más de 80 kg. Se administra una dosis menor a adultos con problemas hepáticos moderados.

En pacientes entre 12 meses y 17 años de edad, la dosis depende de la superficie corporal (que se calcula utilizando la altura y el peso del paciente). Caspofungin Accord se deberá usar con precaución en niños de menos de 12 meses de edad, ya que no se ha estudiado suficientemente en este grupo de edad.

El tratamiento continúa hasta dos semanas después de que se haya curado la infección.

¿Cómo actúa Caspofungin Accord?

El principio activo de Caspofungin Accord, la caspofungina, pertenece a un grupo de medicamentos antifúngicos denominados «equinocandinas». Actúa interfiriendo en la producción de un componente de la pared celular del hongo llamado «polisacárido glucano», que es necesario para que el hongo sobreviva y crezca. Las células fúngicas tratadas con Caspofungin Accord presentan una pared incompleta o defectuosa, lo que las hace frágiles e incapaces de crecer y les provoca la muerte. La lista de hongos contra los que es activo Caspofungin Accord puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Caspofungin Accord?

La empresa facilitó datos procedentes de la literatura científica publicada sobre la caspofungina. No se precisaron estudios adicionales en humanos, ya que Caspofungin Accord es un medicamento genérico administrado mediante perfusión y que contiene el mismo principio activo que Cancidas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Caspofungin Accord?

Dado que Caspofungin Accord es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Caspofungin Accord?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Caspofungin Accord ha demostrado ser comparable a Cancidas. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Cancidas, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Caspofungin Accord?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Caspofungin Accord se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las

Características del Producto y el prospecto de Caspofungin Accord la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [Resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Caspofungin Accord

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Caspofungin Accord pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Caspofungin Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Medicamento con autorización anulada