

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Kaszpofungin kezelés alatt nem szabad poliakril-nitril membránokat alkalmazó folyamatos vesepótló terápiát végezni

**Tisztelt Doktornő! Tisztelt Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő! Tisztelt Gyógyszerész Úr!**

A kaszpofungin hatóanyag-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA-val) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK-val) egyetértésben az alábbiakról szeretnék tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **Azoknál a betegeknél, akik folyamatos vesepótló terapia alatt kaszpofungint kapnak, nem szabad poliakril-nitril-alapú membránokat alkalmazni.**
- **A kaszpofungin hatástalanságáról szóló eseteket jelentettek olyan betegeknél, akiknél poliakril-nitril szűrő membránokat alkalmaztak folyamatos vesepótló terápiában.**
- **A gombaellenes kezelés sikertelenségének kockázata a szisztémás fertőzés súlyosbodását okozhatja, amely akár a beteg halálához is vezethet.**
- **Alternatív extracorporalis membrán vagy más gombaellenes szer alkalmazása ajánlott.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A kaszpofungin egy steril, liofilizált gombaellenes szer intravénás infúziós alkalmazásra, mely az invazív gombás fertőzések kezelésére javallott felnőttek, illetve gyermekek és serdülők esetében; illetve a feltételezett gombás fertőzések empirikus kezelésére a lázas, neutropeniás felnőtt, illetve gyermek és serdülő betegek esetében (a teljes indikációt lásd az alkalmazási előírásban).

Az ajánlás, mely szerint nem alkalmazhatók poliakril-nitril (PAN)-alapú membránok folyamatos vesepótló kezelésben (continuous renal replacement therapy, CRRT) részesülő és kaszpofunginnal kezelt betegeknél, egyrészt azon jelentések elemzésén alapul, amelyek a kaszpofungin hatástalanságának gyanúját vetették fel ilyen esetekben, másrészt olyan *in vitro* vizsgálatokon, amelyek arra utalnak, hogy ezt a gombaellenes szert a PAN-alapú membránok megkötik:

- Az irodalmi esetleírás a candidaemia visszafordulását írja le a PAN-filter-membrán alkalmazásával végzett CRRT megkezdésekor, illetve leállításkor¹, valamint a kaszpofungin hatástalanságáról számol be négy halálos kimenetelű esettel kapcsolatban, a fenti típusú membránnal végzett, CRRT-ben részesülő betegeknél.
- Két *in vitro* vizsgálat eredményei a kaszpofunginnak PAN-membránok által történő adszorpciójára utalnak^{2,3}. A kaszpofungin megkötése a dózis növelése után is fennáll³.

A kaszpofungin plazmakoncentrációjában bekövetkező bármilyen változás a terapia sikertelenségéhez vezethet. A kritikus állapotú betegek esetében a hatástalan kezelés végzetes következményekkel járhat. Javasolt egy másik extracorporalis membrán vagy más gombaellenes szer alkalmazása ezeknél a betegeknél, a kezelőorvos klinikai megítélése és döntése alapján.

Módosításra kerülnek a kaszpofungint tartalmazó gyógyszerek kisértiratai, amelyben tájékoztatjuk az egészségügyi szakembereket a kaszpofungin megkötésének feltételezett kockázatáról.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereknek jelenteniük kell a kaszopofungin alkalmazásával kapcsolatos feltételezett mellékhatásokat, a hatástalanságot és/vagy a termékminőséggel kapcsolatos panaszokat, beleértve a gyártási tételszámot is, az alábbi nemzeti spontán jelentési rendszernek megfelelően. Amennyiben a nemkívánatos esemény a kaszopofungin vesepótló kezelés alatti alkalmazásakor jelentkezik, kérjük, adja meg az alkalmazott membrán típusát!

A feltételezett mellékhatásokat jelentse az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak a <https://nngyk.gov.hu> honlapon található mellékhatás-bejelentő felületen (<https://mellekhatas.nngyk.gov.hu/>) vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450)

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti a lenti elérhetőségek valamelyikén keresztül, de kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Forgalomba hozatali engedély jogosult	Készítmény neve / hatóanyaga	Email cím	Telefon	Képviselő
Onkogen Kft.	CASPOFUNGIN ONKOGEN 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz CASPOFUNGIN ONKOGEN 70 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	vigilance@onkogen.hu	+36302211484	Komorowiczné Dr. Köves Judit
SC Rompharm Company SRL (Képviselő: SolDRA Kft.)	CASPOFUNGIN ROMPHARM 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	pharmacovigilance@soldra.com	+36209604294	Dr. Zajzon Gergely

Kapcsolattartás a forgalomba hozatali engedély jogosultjával

Ha bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba az ONKOGEN Kft.-vel, illetve a SolDRA Kft.-vel (az SC Rompharm Company SRL helyi képviselőjével) a fenti elérhetőségek bármelyikén!

Tisztelettel,



Komorowiczné Dr. Köves Judit
törzskönyvezési igazgató
ONKOGEN Kft.



Dr. Zajzon Gergely
farmakovigilancia felelős
SC Rompharm Company SRL
(SolDRA International Kft.)

Irodalmi hivatkozások

1. Raphalen, J.-H., Marçais, A., Parize, P., Pilmis, B., Lillo-Lelouet, A., Lamhaut, L., & Baud, F. J. (2021). Is caspofungin efficient to treat invasive candidiasis requiring continuous veno-venous hemofiltration? A case report. *Therapies*, 76(5), 512–515.
2. Baud, F. J., Jullien, V., Secrétan, P.-H., Houzé, P., & Lamhaut, L. (2021). Are we correctly treating invasive candidiasis under continuous renal replacement therapy with echinocandins? Preliminary in vitro assessment. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine*, 40(1), 100640.
3. Baud, F. J., Jullien, V., Desnos-Ollivier, M., Lamhaut, L., & Lortholary, O. (2023). Caspofungin sequestration in a polyacrylonitrile-derived filter: Increasing the dose does not mitigate sequestration. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 62(6), 107007

HU-ROM-2500001 V2 (Lezárás dátuma: 2025.10.09.)

NNGYK jóváhagyás dátuma: 2025.10.09.