

Część VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Anidulafungin Sandoz, przeznaczone do publicznej wiadomości

Część VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Inwazyjna kandydoza/kandydemia (obecność drożdżaków (rodzaj grzybów) we krwi) jest najczęstszym inwazyjnym zakażeniem grzybiczym na świecie. Za rozwój kandydemii najczęściej odpowiedzialny jest gatunek *Candida albicans*. Przeprowadzony przez European Confederation of Medical Mycology (ECMM) przegląd danych z kilku krajów europejskich wykazał, że kandydemia występuje z częstością 2,0-3,8 na 10 000 ocenionych przypadków. Większość z nich rozpoznano na oddziałach chirurgicznych i oddziałach intensywnej opieki medycznej (odpowiednio 48,2% i 40,2%). U 22,5% pacjentów występowały guzy, 17,4% pacjentów otrzymywało steroidy (takie jak cholesterol i hormony płciowe), a 12,3% pacjentów miało nowotwory złośliwe układu krwiotwórczego (rodzaj raka dotyczący krwi, szpiku kostnego i węzłów chłonnych) [Gloeckner, 2001].

Część VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Dla wielu lekarzy głównym sposobem leczenia inwazyjnych zakażeń wywołanych przez grzyby z rodzaju *Candida* pozostaje flukonazol (inny lek przeciwgrzybiczy). Jednak istnienie drożdżaków *Candida* opornych na flukonazol spowodowało, że decyzje dotyczące leczenia stały się bardziej krytyczne [Kuti i Kuti, 2010]. Według Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Zakaźnych (IDSA) oraz Europejskiego Towarzystwa Mikrobiologii Klinicznej i Chorób Zakaźnych (ESCMID) w leczeniu wywołanych przez nie chorób można zastosować anidulafunginę oraz inne echinokandyny (leki przeciwgrzybicze), gdyż oporność na echinokandyny nadal występuje rzadko. W jednym głównym badaniu z udziałem 261 pacjentów z inwazyjną kandydozą bez neutropenii (mała liczba krwinek białych) porównywano anidulafunginę z flukonazolem. Wykazano większą skuteczność anidulafunginy niż flukonazolu w leczeniu inwazyjnej kandydozy. Na koniec cyklu leczenia u 76% pacjentów (96 ze 127) otrzymujących anidulafunginę uzyskano odpowiedź na leczenie w porównaniu z 60% pacjentów otrzymujących flukonazol [Ecalta Pfizer SmPC, 2007].

Część VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności anidulafunginy u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania anidulafunginy u kobiet w ciąży i u osób w podeszłym wieku, a także oporności.

Część VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna oraz reakcje spowodowane wprowadzeniem obcej substancji do organizmu (Anafilaksja i reakcje związane z infuzją)	Anidulafungina lub inne składniki tego leku mogą wywołać reakcje alergiczne. Lek Anidulafungin Sandoz może również wywołać reakcje uczuleniowe, jeśli stosowany jest razem z innymi lekami z grupy echinokandyn (leki przeciwgrzybicze). Wysypka i świąd może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób, a uderzenia gorąca i pokrzywka u mniej niż 1 na 100 osób. Zgłaszano działania niepożądane związane z infuzją w przypadku podawania anidulafunginy	Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, świąd, pokrzywka (rodzaj wysypki z czerwonymi, wypukłymi, swędzącymi wykwitami), uderzenia gorąca, duszność lub skrócenie oddechu, skurcz oskrzeli i niskie ciśnienie krwi, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub inny fachowy personel medyczny:

	z szybkością większą niż 1,1 mg na minutę.	
Zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych	U zdrowych osób i u pacjentów leczonych anidulafunginą obserwowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zmiany wyników badań czynności wątroby są częstym działaniem niepożądanym i mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób.	U pacjentów ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych w trakcie leczenia anidulafunginą należy kontrolować, czy nie pogarsza się u nich czynność wątroby i oceniać, czy lek Anidulafungin Sandoz jest dla nich odpowiedni.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane
Zaburzenia czynności mózgu, które prowadzą do napadów drgawek	Drgawki są częstymi (u 1 na 10 osób) działaniami niepożądanymi notowanymi u osób leczonych anidulafunginą.
Nasilenie reakcji związanych z infuzją podczas stosowania anidulafunginy razem ze środkami znieczulającymi (Nasilenie reakcji związanych z infuzją przez środki znieczulające)	Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania anidulafunginy i środków znieczulających ze względu na możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak wysypka, zaczerwienienie skóry, duszność i niskie ciśnienie krwi.
Rodzaj zaburzeń rytmu serca, które mogą prowadzić do nagłego zgonu (Wydłużenie odstępu QT/zaburzenia rytmu typu <i>torsade de pointes</i>)	Jeśli u pacjenta stwierdzono wydłużenie odstępu QT lub zaburzenia rytmu serca typu <i>torsade de pointes</i> , należy zgłosić to lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Anidulafungin Sandoz.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne dane
Dzieci i młodzież	Lek Anidulafungin Sandoz należy przechowywać poza zasięgiem dzieci, gdyż nie jest on przeznaczony dla pacjentów w wieku poniżej 18 lat.
Kobiety w ciąży	Działanie anidulafunginy u kobiet w ciąży nie jest znane. Dlatego nie zaleca się podawania leku Anidulafungin Sandoz w czasie ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję. Jeśli podczas stosowania leku Anidulafungin Sandoz pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.
Osoby w podeszłym wieku	U osób w podeszłym wieku dostosowanie dawki leku Anidulafungin Sandoz nie jest konieczne.
Brak wrażliwości na lek (Oporność)	W badaniach na zwierzętach wykazano oporność wszystkich trzech szczepów grzybów na działanie anidulafunginy.

Część VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której zawarte są szczegółowe informacje przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych fachowych pracowników ochrony zdrowia, i dotyczące stosowania leku, zagrożeń i zaleceń w celu ich zminimalizowania. Skróconą wersję ChPL w potocznym języku stanowi ulotka dla pacjenta. Metody przedstawione w obu dokumentach uznaje się za rutynowe sposoby minimalizacji ryzyka.

Dla tego leku nie ma dodatkowych metod minimalizacji ryzyka.

Część VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie ma.

Część VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzanych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy (pierwsze złożenie).

Źródła:

[Ecalta Pfizer SmPC, 2007]. ECALTA 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion

[Gloeckner, 2011]. Gloeckner A. Treatment and prophylaxis of invasive candidiasis with anidulafungin, caspofungin and micafungin - review of the literature. European Journal of Medical Research. 2011;16(4):167-179.

[Kuti and Kuti, 2010]. Kuti EL & Kuti JL Pharmacokinetics, antifungal activity and clinical efficacy of anidulafungin in the treatment of fungal infections, Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology, 2010: 6:(10), 1287-1300.