

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

09/10/2025

Caspofungin: Evitare l'uso di membrane in poliacrilonitrile durante la terapia sostitutiva renale continua.

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

I Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali a base di caspofungin in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarLa su quanto segue:

Sintesi

- **L'uso di membrane a base di poliacrilonitrile deve essere evitato nei pazienti trattati con caspofungin durante la terapia sostitutiva renale continua.**
- **Sono stati riportati casi di inefficacia di caspofungin in pazienti sottoposti a terapia sostitutiva renale continua nella quale vengono utilizzate membrane filtranti in poliacrilonitrile.**
- **Il rischio di fallimento del trattamento antimicotico può comportare un peggioramento dell'infezione sistemica, con possibile esito fatale.**
- **Si raccomanda di utilizzare una membrana extracorporea alternativa o un antimicotico alternativo.**

Informazioni generali sul problema di sicurezza

Caspofungin è un antimicotico sterile e liofilizzato per infusione endovenosa. È indicato per il trattamento delle infezioni micotiche invasive in pazienti adulti o pediatrici e viene anche utilizzato come terapia empirica in pazienti adulti o pediatrici con sospette infezioni micotiche e che presentano febbre e neutropenia (vedere RCP per l'indicazione completa).

La raccomandazione di evitare l'uso di membrane a base di poliacrilonitrile (PAN) nei pazienti sottoposti a terapia sostitutiva renale continua (CRRT) e in trattamento con caspofungin, proviene da un'analisi delle segnalazioni di sospetta inefficacia di caspofungin utilizzato in queste condizioni e dai risultati di studi *in vitro* che suggeriscono il sequestro dell'antimicotico da parte di membrane a base di PAN:

- Un caso di letteratura che descrive l'inversione della candidemia con l'inizio e l'interruzione della CRRT utilizzando la membrana filtrante a base di PAN¹ e quattro

¹Raphalen, 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

casi ad esito fatale che descrivono la mancanza di efficacia di caspofungin in pazienti sottoposti a CRRT con lo stesso tipo di membrana.

- Due studi *in vitro* suggeriscono l'adsorbimento di caspofungin da parte delle membrane PAN^{2,3}. Il fenomeno di sequestro persiste anche dopo aver aumentato la dose di caspofungin³.

Qualsiasi modifica delle concentrazioni plasmatiche di caspofungin può comportare un fallimento terapeutico. Un trattamento inefficace in questi pazienti critici può avere conseguenze fatali. Si raccomanda di utilizzare un'altra membrana di purificazione extra-renale in questi pazienti, o un altro antimicotico in accordo con il giudizio e la decisione clinica del medico curante.

Le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti caspofungin saranno aggiornate per informare gli operatori sanitari del sospetto rischio di sequestro.

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,

- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

²Baud, 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.

³Baud, 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.