EMA/290058/2024
EMEA/H/C/005858

Akantior (*polihexanide*)

Общ преглед на Akantior и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Akantior и за какво се използва?

Akantior е лекарство за очи, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст 12 и повече години за лечение на *Acanthamoeba* keratitis — рядка и сериозна инфекция на очите, която засяга главно хора, които носят контактни лещи.

Acanthamoeba keratitis се причинява от едноклетъчен организъм, *наречен* Acanthamoeba, който засяга роговицата (прозрачният слой пред окото, който покрива зеницата и ириса). Ако не се лекува, *Acanthamoeba* keratitis може да доведе до тежки усложнения, включително загуба на зрение или необходимост от трансплантация на роговица.

Acanthamoeba keratitis се счита за рядко заболяване и Akantior е определен като „лекарство сирак" (лекарство, използвано при редки заболявания) на 14 ноември 2007 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: EU/3/07/498

Akantior съдържа активното вещество полихексанид (polihexanide).

Как се използва Akantior?

Akantior се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва само от лекар с опит в диагностицирането и лечението на *Acanthamoeba* keratitis.

Akantior се предлага под формата на капки за очи. Схемата на лечение включва фаза на интензивно 19-дневно лечение и фаза на продължение на лечението. По време на фазата на интензивно лечение Akantior винаги се прилага през деня като една капка в засегнатото око, през 1-часови интервали, 16 пъти дневно през първите 5 дни, а след това — по една капка, през 2-часови интервали, 8 пъти дневно, през следващите 7 дни, и накрая — по една капка, през 3-часови интервали, 6 пъти на ден, през следващите 7 дни.

След завършване на интензивната фаза пациентите започват фазата на продължение, при която Akantior се прилага като една капка в засегнатото око, през 4-часови интервали, 4 пъти дневно, докато пациентът бъде излекуван (въз основа на заздравяване на роговицата, без възпаление или инфекция на роговицата) или за не по-дълъг период от 12 месеца.

За повече информация относно употребата на Akantior вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Как действа Akantior?

Активното вещество в Akantior, полихексанид, действа по два начина. То се свързва и уврежда външния слой (мембраната) на клетката *Acanthamoeba*, причинявайки освобождаване на съдържимото на клетката, което води до унищожаването ѝ. След като полихексанид премине през външния слой на клетката *Acanthamoeba*, той уврежда и генетичния материал в клетката, като взаимодейства със структурата, която поддържа целостта на ДНК веригите. Това не позволява на клетката *Acanthamoeba* да се възпроизвежда (да прави копия от себе си).

Какви ползи от Akantior са установени в проучванията?

Делът на пациентите, лекувани от инфекция след лечение с Akantior, е по-висок в сравнение с данните от литературата за пациенти, които не са получили лечение, насочено към едноклетъчния организъм *Acanthamoeba*.

В едно основно проучване възрастни и деца с *Acanthamoeba* keratitis без анамнеза за лечение, насочено срещу организма *Acanthamoeba*, са лекувани с Akantior, прилаган в комбинация с плацебо (сляпо лечение) или с лекарство за очи, съдържащо по-ниска доза полихексанид в сравнение с дозата в Akantior, в комбинация с пропамидин (антисептичен препарат, който се използва и за лечение на инфекции на очите, причинени от бактерии).

Резултатите от групата, лекувана с Akantior, също са сравнени с данни от предишни проучвания, установени в литературата, при пациенти с *Acanthamoeba* keratitis, които не получават лечение, насочено срещу организма *Acanthamoeba*. Дванадесет месеца след началото на проучването около 85% от пациентите (56 от 66 пациенти), на които е прилаган Akantior с плацебо, са излекувани от заболяването 30 дни след спиране на лечението в сравнение с 89% от пациентите (54 от 61 пациенти), на които е приложена комбинацията от ниска доза полихексанид и пропамидин. Както е установено от литературата, около 20 % от пациентите (11 от 56 пациенти), които не са получили лечение, насочено срещу организма *Acanthamoeba*, са излекувани.

Какви са рисковете, свързани с Akantior?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Akantior вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Akantior (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка в окото и очна хиперемия (зачервяване на окото).

Най-сериозните нежелани реакции при Akantior (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват перфорация на роговицата (малко разкъсване или отвор в ясния преден слой на окото), увреждане на роговицата, изискващо трансплантация (замяна на увредения чист преден слой на окото със здрава тъкан) и зрително увреждане (намалено зрение).

Защо Akantior е разрешен за употреба в ЕС?

Въпреки наличието на определени неясноти по отношение на проекта на основното проучване, е установено, че Akantior е ефективен за лечение на *Acanthamoeba* keratitis. В своята оценка Европейската агенция по лекарствата взе предвид, че към момента на одобряването на Akantior не са разрешени лекарства за лечение на *Acanthamoeba* keratitis и че повечето нежелани реакции в основното проучване са леки или умерени по тежест.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Akantior са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Akantior?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Akantior, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Akantior непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Akantior, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Akantior:

Akantior получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 август 2024 г.

Допълнителна информация за Akantior можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.