



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446084/2020  
EMA/H/C/005264

## Arikaусе липозомен (*amikacin*)

Общ преглед на Arikaусе липозомен и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Arikaусе липозомен и за какво се използва?

Arikaусе липозомен е антибиотик за лечение на възрастни с белодробна инфекция, причинена от комплекса *Mycobacterium avium* (MAC) — група бактерии, които често се срещат в околната среда, например в почвата и водите. Използва се при пациенти с ограничени възможности за лечение, при които няма кистозна фиброза.

Белодробната инфекция, причинена от MAC, се счита за рядко заболяване и Arikaусе липозомен е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 8 април 2014 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations\\_eu3141259](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations_eu3141259).

Arikaусе липозомен съдържа активното вещество амикацин (*amikacin*).

### Как се използва Arikaусе liposomal?

Пациентът вдишва Arikaусе липозомен през устата веднъж дневно с помощта на небулизатор (устройство за небулизиране на лекарството така, че да може да се вдиша от пациента). Ако изследванията показват, че инфекцията се е изчистила, пациентът трябва да продължи да използва Arikaусе липозомен в продължение на още 12 месеца; ако инфекцията обаче не показва признаци на изчистване 6 месеца след започване на лечението, лекарството трябва да се спре.

Arikaусе липозомен се прилага заедно с други антибиотици. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на белодробна инфекция с MAC. Предписващите лекарството трябва да се съобразяват с официалните насоки за употреба на антибиотици.

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

### Как действа Arikaусе липозомен?

Амикацин е антибиотик от групата на „аминогликозидите“. Той действа, като нарушава производството на протеините, необходими на бактериите да изграждат клетъчните си стени, и по този начин уврежда бактериите и впоследствие ги убива. В това лекарство амикацин се съдържа



в малки мастни частици, познати като липозоми, които позволяват лекарството да остане в белия дроб по-дълго време.

## **Какви ползи от Arikayce липозомен са установени в проучванията?**

В основно проучване при 336 пациенти е показано, че Arikayce липозомен е ефективен за изчистване на белодробните инфекции, причинени от MAC. След 6 месеца на лечение 29 % от пациентите на стандартно лечение, които използват Arikayce липозомен, имат отрицателен резултат от тест за инфекцията в сравнение с 9 % от пациентите, получаващи само стандартно лечение. Освен това 3 месеца след спиране на лечението 55 % от пациентите, при които инфекциите отшумяват с Arikayce липозомен, продължават да имат отрицателни резултати. Сред пациентите, получаващи стандартни грижи, нито един не е дал отрицателен резултат 3 месеца след спиране на лечението.

## **Какви са рисковете, свързани с Arikayce липозомен?**

Най-честите нежелани реакции при Arikayce липозомен засягат белите дробове и дихателните пътища: дисфония (промения в гласа), кашлица, диспнея (затруднено дишане) и хемоптиза (кръв в храчките) и може да засегнат повече от един на 10 души.

Други чести нежелани реакции са болка в устата или гърлото, умора, диария, влошаване при бронхиектазии (отслабване и лезии на дихателните пътища и натрупване на слуз), дължащо се на инфекцията, гадене (позиви за повръщане) и бронхоспазъм.

Arikayce липозомен не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към соя, към аминогликозидни антибиотици или към някоя от съставките на лекарството. Освен това не трябва да се използва съвместно с друг амингликозиден продукт или при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

За пълния списък на нежеланите реакции при Arikayce липозомен вижте листовката.

## **Защо Arikayce липозомен е разрешен за употреба в ЕС?**

Основното проучване показва, че при някои пациенти Arikayce липозомен може да изчисти белодробната инфекция с MAC. Въпреки че ефектът от Arikayce липозомен е ограничен, лекарството може да е от полза за пациенти с ограничени възможности за лечение. От гледна точка на безопасността Arikayce липозомен може да причини значителни нежелани реакции, особено през първите месеци на лечението. Затова Агенцията препоръчва употребата да се ограничава до пациенти с ограничени възможности за лечение.

Агенцията заключи, че ползите от употребата на Arikayce липозомен 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 Arikayce липозомен?**

Фирмата ще предостави на пациентите, приемащи лекарството предупредителна карта с информация за риска от алергичен алвеолит (белодробно възпаление, дължащо се на алергия).

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

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

### **Допълнителна информация за Аrikaусе липозомен:**

Допълнителна информация за Аrikaусе липозомен можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).