



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*polyhexanid*)

Přehled pro přípravek Akantior a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Akantior a k čemu se používá?

Akantior je oční léčivý přípravek používaný u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let k léčbě akantamébové keratitidy, což je vzácná a závažná oční infekce postihující především nositele kontaktních čoček.

Akantamébovou keratitidu způsobuje prvek *Acanthamoeba*, který napadá rohovku (průhlednou vrstvu v přední části oka, která kryje zornici a duhovku). Neléčená akantamébová keratitida může vést k závažným komplikacím, včetně ztráty zraku nebo nutnosti transplantace rohovky.

Akantamébová keratitida je vzácné onemocnění a přípravek Akantior byl dne 14. listopadu 2007 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: [EU/3/07/498](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/CTX/HCT/005858/summary-of-the-CTX/HCT/005858)

Přípravek Akantior obsahuje léčivou látku polyhexanid.

Jak se přípravek Akantior používá?

Výdej léčivého přípravku Akantior je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl předepisovat pouze lékař, který má zkušenost s diagnostikou a léčbou akantamébové keratitidy.

Přípravek Akantior je k dispozici jako roztok ve formě očních kapek. Léčebný plán zahrnuje fázi intenzivní 19denní léčby a pokračovací fázi. Během intenzivní fáze se přípravek Akantior podává vždy během dne v dávkování jedna kapka do postiženého oka každou hodinu, šestnáctkrát denně v prvních pěti dnech, poté jedna kapka každé dvě hodiny, osmkrát denně po dobu dalších sedmi dnů a následně jedna kapka každé tři hodiny, šestkrát denně po dobu dalších sedmi dnů.

Po ukončení intenzivní fáze vstupují pacienti do pokračovací fáze, kdy se přípravek Akantior podává v dávkování jedna kapka do postiženého oka každé čtyři hodiny čtyřikrát denně až do vyléčení pacienta (tj. zahojení rohovky, absence zánětu rohovky nebo žádné známky infekce) nebo po dobu maximálně 12 měsíců.

Více informací o používání přípravku Akantior naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

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](https://www.ema.europa.eu/en/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/en/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jak přípravek Akantior působí?

Léčivá látka v přípravku Akantior, polyhexanid, působí dvěma způsoby. Váže se na vnější obal (membránu) buňky organismu *Acanthamoeba* a poškodí ji, což vede k úniku buněčného obsahu, který buňku zničí. Jakmile polyhexanid pronikne vnější vrstvou buňky organismu *Acanthamoeba*, poškozuje také genetický materiál v buňce tím, že interaguje se strukturální oporou, která v buňce drží vlákna DNA buňky při sobě. To brání množení (vytváření kopií) buňky organismu *Acanthamoeba*.

Jaké přínosy přípravku Akantior byly prokázány v průběhu studií?

Podíl pacientů s vyléčenou infekcí po léčbě přípravkem Akantior byl vyšší ve srovnání s údaji z literatury o pacientech, kterým nebyla podána léčba cílená na organismus *Acanthamoeba*.

V hlavní studii byli dospělí a děti s akantamébovou keratitidou bez předchozí léčby cílené na organismus *Acanthamoeba* léčeni buď přípravkem Akantior podávaným společně s placebem (neúčinným přípravkem), nebo očním léčivým přípravkem obsahujícím nižší dávku polyhexanidu ve srovnání s dávkou obsaženou v přípravku Akantior, a to v kombinaci s propamidinem (antiseptikum, které se rovněž používá k léčbě očních infekcí způsobených bakteriemi).

Výsledky skupiny léčené přípravkem Akantior byly rovněž porovnány s údaji z předchozích studií, které byly zjištěny v literatuře a zahrnovaly pacienty s akantamébovou keratitidou, kterým nebyla podána léčba cílená na organismus *Acanthamoeba*. Dvanáct měsíců po zahájení studie bylo 30 dní po ukončení léčby vyléčeno přibližně 85 % (56 z 66) pacientů, kterým byl podáván Akantior s placebem, ve srovnání s 89 % (54 z 61) pacientů, kterým byla podávána kombinace nižší dávky polyhexanidu a propamidinu. Jak bylo zjištěno z literatury, vyléčeno bylo přibližně 20 % (11 z 56) pacientů, kterým nebyla podána léčba cílená na organismus *Acanthamoeba*.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Akantior?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Akantior je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Akantior (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest oka a překrvení oka (zarudnutí oka).

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Akantior (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou perforace rohovky (malá trhлина nebo otvor v průhledné vrstvě v přední části oka), poškození rohovky vyžadující transplantaci (nahrazení poškozené průhledné vrstvy v přední části oka zdravou tkání) a postižení zraku (zhoršené vidění).

Na základě čeho byl přípravek Akantior registrován v EU?

Přestože se v koncepci hlavní studie vyskytly určité nejasnosti, bylo zjištěno, že přípravek Akantior je při léčbě akantamébové keratitidy účinný. Evropská agentura pro léčivé přípravky při svém hodnocení vzala v úvahu, že v době schvalování přípravku Akantior nebyly pro léčbu akantamébové keratitidy registrovány žádné léčivé přípravky a že většina nežádoucích účinků v hlavní studii vykazovala mírnou nebo střední závažnost.

Agentura tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Akantior převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Akantior?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Akantior, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Akantior průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Akantior jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Akantior

Přípravku Akantior bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. srpna 2024.

Další informace o přípravku Akantior jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.