



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*polihexanid*)

En oversigt over Akantior, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Akantior, og hvad anvendes det til?

Akantior er et øjenlægemiddel, der anvendes til voksne og børn på 12 år og derover til behandling af Achantamøbeinfektion (*Acanthamoeba* keratitis), en sjælden og alvorlig øjeninfektion, der primært rammer kontaktlinsebrugere.

Achantamøbeinfektion forårsages af en enkeltcellet organisme kaldet Acanthamøbe, som påvirker hornhinden (det gennemsigtige lag foran øjet, der dækker pupillen og regnbuehinden (iris)). Hvis Achantamøbeinfektion ikke behandles, kan det medføre alvorlige komplikationer, herunder synsnedsættelse eller behov for hornhindetransplantation.

Achantamøbeinfektion er sjælden, og Akantior blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 14. november 2007. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes her: [EU/3/07/498](#)

Akantior indeholder det aktive stof polihexanid.

Hvordan anvendes Akantior?

Akantior fås kun på recept og bør kun ordineres af en læge, der har erfaring i diagnosticering og behandling af Achantamøbeinfektion.

Akantior fås som en øjendråbeopløsning. Behandlingsplanen omfatter en intensiv 19-dages behandlingsfase og en fortsættelsesfase. I den intensive fase gives Akantior altid i løbet af dagen som én dråbe i det berørte øje hver time, 16 gange dagligt i de første 5 dage, derefter én dråbe hver anden time, 8 gange dagligt i de næste 7 dage og derefter én dråbe hver tredje time, 6 gange dagligt i de næste 7 dage.

Efter den intensive fase starter patienterne den næste fase, hvor Akantior gives som én dråbe i det berørte øje hver 4. time 4 gange dagligt, indtil patienten er helbredt (baseret på heling af hornhinden, og fravær af betændelse eller infektion i hornhinden) eller i højst 12 måneder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Akantior, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Akantior?

Det aktive stof i Akantior, polihexanid, virker på to måder. Det binder til og beskadiger det ydre lag (membranen) af Achantamøbecellen, hvorved indholdet af cellen løber ud, og cellen dør. Når polihexanid passerer gennem det ydre lag af Achantamøbecellen, beskadiger det også det genetiske materiale inde i cellen ved at interagere med den struktur, der holder cellens DNA-streng sammen. Dette forhindrer Achantamøbecellen i at replikere sig (danne kopier af sig selv).

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Akantior?

Andelen af patienter, som var helbredt for infektion efter behandlingen med Akantior, var højere end i dataene fra litteraturen om patienter, der ikke havde fået behandling mod Achantamøbeorganismen.

I et hovedstudie blev voksne og børn med Achantamøbeinfektion, som ikke tidligere havde fået behandling mod Achantamøbeorganismen, behandlet med enten Akantior givet sammen med placebo (en virkningsløs behandling) eller et øjenlægemiddel, der indeholdt en lavere dosis polihexanid end Akantior, i kombination med propamidin (et antiseptisk middel, der også anvendes til behandling af bakteriefremkaldte øjeninfektioner).

Resultaterne fra den gruppe, der blev behandlet med Akantior, blev også sammenlignet med data fra tidligere studier i litteraturen, og som omfattede patienter med Achantamøbeinfektion, som ikke havde fået behandling mod Achantamøbeorganismen. Tolv måneder efter studiets start var ca. 85 % af de patienter (56 ud af 66 patienter), der fik Akantior med placebo, helbredt for sygdommen 30 dage efter at have stoppet behandlingen sammenlignet med 89 % af de patienter (54 ud af 61 patienter), der fik kombinationen af polihexanid i en lavere dosis og propamidin. Som det fremgår af litteraturen, blev ca. 20 % af de patienter (11 ud af 56 patienter), der ikke havde fået behandling mod Achantamøbeorganismen, helbredt.

Hvilke risici er der forbundet med Akantior?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Akantior fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Akantior (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter øjensmerter og okulær hyperæmi (rødme i øjet).

De mest alvorlige bivirkninger ved Akantior (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter perforering af hornhinden (lille rift eller hul i det forreste klare lag af øjet), skader på hornhinden, der kræver transplantation (udskiftning af det beskadigede forreste klare lag af øjet med sundt væv) og synshandicap (synsnedsættelse).

Hvorfor er Akantior godkendt i EU?

Selv om der var en vis usikkerhed med hensyn til udformningen af hovedstudiet, viste det sig, at Akantior var effektivt til at behandle Achantamøbeinfektion. I sin evaluering tog Det Europæiske Lægemiddelagentur højde for, at der på tidspunktet for godkendelsen af Akantior ikke fandtes andre godkendte lægemidler til behandling af Achantamøbeinfektion, og at de fleste bivirkninger i hovedstudiet var milde eller moderate.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Akantior opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Akantior anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Akantior anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Akantior løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Akantior vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Akantior

Akantior fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. august 2024.

Yderligere information om Akantior findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.