

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

Akantior (*Polihexanid*)

Übersicht über Akantior und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Akantior und wofür wird es angewendet?

Akantior ist ein Augenarzneimittel, das bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung der Akanthamöben-Keratitis angewendet wird, einer seltenen und schweren Augeninfektion, von der hauptsächlich Menschen betroffen sind, die Kontaktlinsen tragen.

Die Akanthamöben-Keratitis wird durch einen einzelligen Organismus, den *Acanthamoeba*-Organismus, verursacht, der die Hornhaut (die durchsichtige Vorderschicht des Auges, welche die Pupille und die Iris bedeckt) befällt. Wird sie nicht behandelt, kann die Akanthamöben-Keratitis zu schweren Komplikationen führen, einschließlich Verlust des Sehvermögens oder der Notwendigkeit einer Hornhauttransplantation.

Die Akanthamöben-Keratitis ist selten, und Akantior wurde am 14. November 2007 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: [EU/3/07/498](#)

Akantior enthält den Wirkstoff Polihexanid.

Wie wird Akantior angewendet?

Akantior ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur von einem in der Diagnose und Behandlung der Akanthamöben-Keratitis erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Akantior ist als Augentropfen (Lösung) erhältlich. Das Behandlungsschema umfasst eine intensive 19-tägige Behandlungsphase und eine Folgebehandlung. In der intensiven Phase wird Akantior wie folgt in das betroffene Auge gegeben: jeweils ein Tropfen 16-mal pro Tag in 1-stündigen Abständen über fünf Tage, dann jeweils ein Tropfen 8-mal pro Tag in 2-stündigen Abständen über weitere sieben Tage und schließlich jeweils ein Tropfen 6-mal pro Tag in 3-stündigen Abständen über weitere sieben Tage.

Nach der intensiven Phase beginnen die Patienten mit der Folgebehandlung, bei der Akantior wie folgt gegeben wird: jeweils ein Tropfen in das betroffene Auge 4-mal pro Tag in 4-stündigen Abständen bis zur Heilung (d. h. Hornhautheilung, keine Hornhautentzündung oder keine Anzeichen einer Infektion) und nicht länger als 12 Monate.

Weitere Informationen zur Anwendung von Akantior entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Akantior?

Der Wirkstoff in Akantior, Polihexanid, wirkt auf zweierlei Weise. Er bindet an und schädigt die äußere Schicht (Membran) der Akanthamöben-Zelle, wodurch der Inhalt der Zelle freigesetzt und die Zelle abgetötet wird. Sobald Polihexanid die äußere Schicht der Akanthamöben-Zelle durchdringt, schädigt es auch das genetische Material in der Zelle, indem Polihexanid mit der Struktur interagiert, die die DNA-Stränge der Zelle zusammenhält. Dadurch wird die Akanthamöben-Zelle daran gehindert, sich zu replizieren (Kopien von sich selbst zu bilden).

Welchen Nutzen hat Akantior in den Studien gezeigt?

Der Anteil der Patienten, die nach der Behandlung mit Akantior von einer Infektion geheilt waren, war höher im Vergleich zu den Daten aus der Literatur zu Patienten, die keine auf den *Acanthamoeba*-Organismus abzielende Behandlung erhalten hatten.

In einer Hauptstudie wurden Erwachsene und Kinder mit Akanthamöben-Keratitis, die zuvor keine auf den *Acanthamoeba*-Organismus abzielende Behandlung erhielten, entweder mit Akantior zusammen mit Placebo (einer Scheinbehandlung) oder einem Augenarzneimittel, das eine niedrigere Dosis von Polihexanid im Vergleich zu Akantior enthielt, in Kombination mit Propamidin (einem Antiseptikum, das auch zur Behandlung von durch Bakterien verursachten Augeninfektionen angewendet wird) behandelt.

Die Ergebnisse aus der mit Akantior behandelten Gruppe wurden auch mit in der Literatur ermittelten Daten aus früheren Studien verglichen, an denen Patienten mit Akanthamöben-Keratitis teilnahmen, die keine auf den *Acanthamoeba*-Organismus abzielende Behandlung erhielten. Zwölf Monate nach Beginn der Studie waren etwa 85 % der Patienten (56 von 66 Patienten), die Akantior zusammen mit Placebo erhielten, 30 Tage nach Beendigung der Behandlung von der Erkrankung geheilt, verglichen mit 89 % der Patienten (54 von 61 Patienten), die die Kombination aus Polihexanid in niedrigerer Dosis und Propamidin erhielten. Den Daten aus der Literatur zufolge wurden etwa 20 % der Patienten (11 von 56 Patienten), die keine auf den *Acanthamoeba*-Organismus abzielende Behandlung erhielten, geheilt.

Welche Risiken sind mit Akantior verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Akantior ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Akantior (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Augenschmerzen und okuläre Hyperämie (Augenrötung).

Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Akantior (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) gehören Hornhautperforation (kleiner Riss oder Loch in der klaren Vorderschicht des Auges), Hornhautschädigung, die eine Transplantation erforderlich macht (Ersetzung der beschädigten klaren Vorderschicht des Auges durch gesundes Gewebe) und Sehverschlechterung (vermindertes Sehvermögen).

Warum wurde Akantior in der EU zugelassen?

Trotz einiger Unsicherheiten hinsichtlich des Designs der Hauptstudie wurde befunden, dass Akantior bei der Behandlung der Akanthamöben-Keratitis wirksam war. Bei ihrer Beurteilung berücksichtigte die Europäische Arzneimittel-Agentur, dass zum Zeitpunkt der Zulassung von Akantior keine Arzneimittel für die Behandlung der Akanthamöben-Keratitis zugelassen waren und dass die meisten Nebenwirkungen in der Hauptstudie leicht bis mittelschwer waren.

Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Akantior gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Akantior ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Akantior, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Akantior kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Akantior werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Akantior

Akantior erhielt am 22. August 2024 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Akantior finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.