



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

Arikayce liposomal (*Amikacin*)

Übersicht über Arikayce liposomal und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Arikayce liposomal und wofür wird es angewendet?

Arikayce liposomal ein Antibiotikum zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Lungeninfektion, die durch den *Mycobacterium avium*-Komplex (MAC), verursacht wird, eine Gruppe von Bakterien, die in der Umwelt, z. B. im Boden und im Wasser, häufig vorkommt. Es wird bei Patienten mit begrenzten Behandlungsoptionen angewendet, die nicht an Mukoviszidose leiden.

Eine durch MAC verursachte Lungeninfektion ist selten, und Arikayce liposomal wurde am 8. April 2014 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations eu3141259.

Arikayce liposomal enthält den Wirkstoff Amikacin.

Wie wird Arikayce liposomal angewendet?

Der Patient inhaliert Arikayce liposomal einmal täglich über den Mund mittels eines Verneblers (einer Maschine, mit der das Arzneimittel in einen Nebel zerstäubt wird, den der Patient einatmen kann). Falls die Tests zeigen, dass die Infektion abgeklungen ist, sollte der Patient die Behandlung mit Arikayce liposomal weitere 12 Monate fortsetzen; falls jedoch 6 Monate nach Behandlungsbeginn keine Anzeichen für ein Abklingen der Infektion vorliegen, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden.

Arikayce liposomal wird zusammen mit anderen Antibiotika angewendet. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von MAC-Lungeninfektionen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Die verordnenden Ärzte müssen die offiziellen Richtlinien zur Verwendung von Antibiotika berücksichtigen.

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

Wie wirkt Arikayce liposomal?

Amikacin ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der „Aminoglykoside“ gehört. Es stört die Bildung von Proteinen, die Bakterien zum Aufbau ihrer Zellwände benötigen, wodurch die Bakterien geschädigt und



schließlich abgetötet werden. In diesem Arzneimittel ist Amikacin in winzigen Fettpartikeln enthalten, die als Liposome bezeichnet werden, sodass das Arzneimittel länger in der Lunge verbleiben kann.

Welchen Nutzen hat Arikayce liposomal in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 336 Patienten wurde gezeigt, dass Arikayce liposomal Lungeninfektionen, die durch MAC verursacht werden, wirksam beseitigt. Nach 6-monatiger Behandlung ergaben die Tests bei 29 % der Patienten unter der Standardbehandlung plus Arikayce liposomal, ein negatives Testergebnis für die Infektion, verglichen mit 9 % der Patienten, die nur die Standardbehandlung erhielten. Darüber hinaus zeigten 55 % der Patienten, deren Infektion mit Arikayce liposomal beseitigt wurde, 3 Monate nach Ende der Behandlung weiterhin ein negatives Testergebnis. Kein Patient, der die Standardbehandlung erhielt, wies 3 Monate nach deren Ende ein negatives Testergebnis auf.

Welche Risiken sind mit Arikayce liposomal verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Arikayce liposomal betreffen die Lunge und die Atemwege: Dysphonie (Stimmänderung), Husten, Dyspnoe (Atembeschwerden) und Hämoptysie (Auf husten von Blut) können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Weitere häufige Nebenwirkungen sind Schmerzen in Mund oder Rachen, Müdigkeit, Diarröhö (Durchfall), Verschlechterung der Bronchientzündung (geschwächte, wunde Atemwege und Ansammlung von Schleim) infolge von Infektionen, Nausea (Übelkeit) und Bronchospasmus.

Arikayce liposomal darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Soja, Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Es darf außerdem nicht zusammen mit einem anderen Aminoglykosid oder bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Arikayce liposomal berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Arikayce liposomal in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass Arikayce liposomal bei einigen Patienten eine durch MAC hervorgerufene Lungeninfektion beseitigen kann. Obwohl die Wirkung von Arikayce liposomal moderat ist, könnte das Arzneimittel für Patienten von Nutzen sein, denen nur wenige Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Was die Sicherheit des Arzneimittels betrifft, kann Arikayce liposomal, insbesondere während der ersten Behandlungsmonate, zu erheblichen Nebenwirkungen führen. Die Agentur empfahl daher, das Arzneimittel auf Patienten mit begrenzten Behandlungsoptionen zu beschränken.

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Arikayce liposomal gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen wird Patienten, die das Arzneimittel einnehmen, eine Warnhinweiskarte zur Verfügung stellen, um sie über das Risiko allergischer Alveolitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündungen in der Lunge) zu informieren.

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

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

Weitere Informationen über Arikayce liposomal

Weitere Informationen über Arikayce liposomal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal.