



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (πολιεξανίδη)

Ανασκόπηση του Akantior και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Akantior και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Akantior είναι φάρμακο για τους οφθαλμούς που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω για τη θεραπεία της κερατίτιδας από *Acanthamoeba*, μιας σπάνιας και σοβαρής οφθαλμικής λοίμωξης που προσβάλλει κυρίως άτομα που φορούν φακούς επαφής.

Η κερατίτιδα από *Acanthamoeba* προκαλείται από έναν μονοκυτταρικό οργανισμό που ονομάζεται *Acanthamoeba* και προσβάλλει τον κερατοειδή χιτώνα (το διαφανές πρόσθιο στρώμα του οφθαλμού που καλύπτει την κόρη και την ίριδα). Εάν δεν αντιμετωπιστεί, η κερατίτιδα από *Acanthamoeba* μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας όρασης ή της ανάγκης μεταμόσχευσης του κερατοειδούς.

Η κερατίτιδα από *Acanthamoeba* είναι «σπάνια» και το Akantior χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 14 Νοεμβρίου 2007. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: [EU/3/07/498](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/orphan)

Το Akantior περιέχει τη δραστική ουσία πολιεξανίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Akantior;

Το Akantior χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της κερατίτιδας από *Acanthamoeba*.

Το Akantior διατίθεται υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων. Το θεραπευτικό σχήμα περιλαμβάνει μια φάση εντατικής θεραπείας διάρκειας 19 ημερών και μια φάση συνέχισης της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της φάσης εντατικής θεραπείας, η συνιστώμενη δόση του Akantior είναι μία σταγόνα στον προσβεβλημένο οφθαλμό, η οποία χορηγείται πάντα κατά τη διάρκεια της ημέρας, ανά μία ώρα, 16 φορές την ημέρα κατά τις πρώτες 5 ημέρες, στη συνέχεια μία σταγόνα, ανά δύο ώρες, 8 φορές την ημέρα για τις επόμενες 7 ημέρες και στη συνέχεια μία σταγόνα, ανά τρεις ώρες, 6 φορές την ημέρα για τις επόμενες 7 ημέρες.

Μετά την ολοκλήρωση της φάσης εντατικής θεραπείας, οι ασθενείς ξεκινούν τη φάση συνέχισης της θεραπείας κατά την οποία το Akantior χορηγείται ως μία σταγόνα στον προσβεβλημένο οφθαλμό κάθε 4 ώρες, 4 φορές την ημέρα, έως ότου ο ασθενής θεραπευτεί (με βάση την επούλωση του κερατοειδούς, την απουσία φλεγμονής ή λοίμωξης του κερατοειδούς) ή για μέγιστο διάστημα 12 μηνών.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Akantior, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Πώς δρα το Akantior;

Η δραστική ουσία του Akantior, η πολιεξανίδη, δρα με δύο τρόπους. Δεσμεύει και καταστρέφει την εξωτερική στοιβάδα (μεμβράνη) του κυττάρου της *Acanthamoeba*, προκαλώντας την απελευθέρωση του περιεχομένου του κυττάρου, με αποτέλεσμα τον θάνατό του. Μόλις η πολιεξανίδη περάσει από την εξωτερική στιβάδα του κυττάρου της *Acanthamoeba*, προκαλεί βλάβη στο γενετικό υλικό του κυττάρου μέσω της αλληλεπίδρασής του με τη δομή στήριξης που διατηρεί συνδεδεμένους τους κλώνους του DNA του κυττάρου. Αυτό εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό του κυττάρου της *Acanthamoeba* (δημιουργία αντιγράφων του ίδιου του κυττάρου).

Ποια είναι τα οφέλη του Akantior σύμφωνα με τις μελέτες;

Το ποσοστό των ασθενών που θεραπεύτηκαν από τη λοίμωξη μετά τη θεραπεία με Akantior ήταν υψηλότερο σε σύγκριση με τα δεδομένα της βιβλιογραφίας για ασθενείς που δεν είχαν λάβει θεραπεία η οποία στόχευε τον οργανισμό *Acanthamoeba*.

Σε μια κύρια μελέτη, ενήλικες και παιδιά με κερατίτιδα από *Acanthamoeba* χωρίς ιστορικό προηγούμενης θεραπείας η οποία στόχευε τον οργανισμό *Acanthamoeba* έλαβαν είτε Akantior σε συνδυασμό με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) είτε οφθαλμικό φάρμακο που περιείχε χαμηλότερη δόση πολιεξανίδης, σε σύγκριση με τη δόση που περιέχεται στο Akantior, σε συνδυασμό με προπαμιδίνη (αντισηπτικό που χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία οφθαλμικών λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια).

Τα αποτελέσματα της ομάδας που έλαβε θεραπεία με Akantior συγκρίθηκαν επίσης με δεδομένα από προηγούμενες μελέτες, οι οποίες εντοπίστηκαν στη βιβλιογραφία, στις οποίες συμμετείχαν ασθενείς με κερατίτιδα από *Acanthamoeba* οι οποίοι δεν έλαβαν θεραπεία που στόχευε τον οργανισμό *Acanthamoeba*. Δώδεκα μήνες μετά την έναρξη της μελέτης, περίπου το 85% των ασθενών (56 από τους 66 ασθενείς) που έλαβαν Akantior σε συνδυασμό με εικονικό φάρμακο θεραπεύτηκαν από τη νόσο 30 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας σε σύγκριση με το 89% των ασθενών (54 από τους 61 ασθενείς) που έλαβαν συνδυασμό χαμηλότερης δόσης πολιεξανίδης και προπαμιδίνης. Όπως προκύπτει από τη βιβλιογραφία, περίπου το 20% των ασθενών (11 από τους 56 ασθενείς) που δεν έλαβαν θεραπεία η οποία στόχευε τον οργανισμό *Acanthamoeba* θεραπεύτηκαν.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Akantior;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Akantior, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Akantior (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πόνο του οφθαλμού και υπεραιμία του οφθαλμού (ερυθρότητα του οφθαλμού).

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Akantior (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν διάτρηση του κερατοειδούς (μικρή ρωγμή ή οπή στο διαφανές πρόσθιο στρώμα του οφθαλμού), βλάβη του κερατοειδούς που απαιτεί μεταμόσχευση (αντικατάσταση του διαφανούς πρόσθιου στρώματος του οφθαλμού που έχει υποστεί βλάβη με υγιή ιστό) και προβλήματα όρασης (μειωμένη όραση).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Akantior στην ΕΕ;

Παρά το γεγονός ότι υπήρχαν ορισμένες αβεβαιότητες σχετικά με τον σχεδιασμό της βασικής μελέτης, το Akantior διαπιστώθηκε ότι είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της κερατίτιδας από *Acanthamoeba*. Στην αξιολόγησή του, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έλαβε υπόψη ότι δεν είχε εγκριθεί κανένα φάρμακο για τη θεραπεία της κερατίτιδας από *Acanthamoeba* κατά τον χρόνο έγκρισης του Akantior και ότι οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στην κύρια μελέτη ήταν ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας.

Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Akantior υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Akantior;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Akantior.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Akantior τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Akantior αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Akantior

Το Akantior έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Αυγούστου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Akantior διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.