



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (αμικασίνη)

Ανασκόπηση του Arikayce liposomal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Arikayce liposomal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Arikayce liposomal είναι αντιβιοτικό για τη θεραπεία ενηλίκων με πνευμονική λοίμωξη προκαλούμενη από το σύμπλοκο *Mycobacterium avium* (MAC), μια ομάδα βακτηρίων που βρίσκονται συχνά στο περιβάλλον, όπως στο έδαφος και στο νερό. Χορηγείται σε ασθενείς με περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές που δεν πάσχουν από κυστική ίνωση.

Η πνευμονική λοίμωξη προκαλούμενη από MAC είναι σπάνια ασθένεια και το Arikayce liposomal χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 8 Απριλίου 2014. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259.

Το Arikayce liposomal περιέχει τη δραστική ουσία αμικασίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Arikayce liposomal;

Ο ασθενής εισπνέει το Arikayce liposomal από το στόμα μία φορά την ημέρα με τη χρήση εκνεφωτή (μηχάνημα που μετατρέπει το φάρμακο σε εκνέφωμα το οποίο μπορεί να εισπνεύσει ο ασθενής). Αν από τις εξετάσεις διαπιστωθεί η εξάλειψη της λοίμωξης, ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει τη θεραπεία Arikayce liposomal για ακόμη 12 μήνες. Αν ωστόσο η λοίμωξη δεν υποχωρήσει 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας, το φάρμακο πρέπει να διακόπτεται.

Το Arikayce liposomal χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η διαχείριση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση της πνευμονικής λοίμωξης MAC. Οι συνταγογράφοι πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες αναφορικά με τη χρήση αντιβιοτικών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Arikayce liposomal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Arikayce liposomal;

Η αμικασίνη είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα αντιβιοτικών «αμινογλυκοσίδες». Δρα διακόπτοντας την παραγωγή των πρωτεϊνών που χρειάζονται τα βακτήρια για να σχηματίσουν τα κυτταρικά τους τοιχώματα, με αποτέλεσμα την καταστροφή και την τελική εξουδετέρωση των

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



βακτηρίων. Σε αυτό το φάρμακο, η αμικασίνη περιέχεται σε μικροσκοπικά σωματίδια λίπους, γνωστά ως λιποσώματα, επιτρέποντας στο φάρμακο να παραμένει στους πνεύμονες για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Ποια είναι τα οφέλη του Arikayce liposomal σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη σε 336 ασθενείς κατέδειξε ότι το Arikayce liposomal είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία των πνευμονικών λοιμώξεων που προκαλούνται από MAC. Μετά από 6 μήνες θεραπείας, το 29% των ασθενών που έλαβαν την καθιερωμένη θεραπεία και Arikayce liposomal βρέθηκαν αρνητικοί στη λοίμωξη, σε σύγκριση με το 9% των ασθενών που έλαβαν μόνο την καθιερωμένη θεραπεία. Επιπλέον, 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας, το 55 % των ασθενών με λοιμώξεις οι οποίες είχαν υποχωρήσει με το Arikayce liposomal εξακολουθούσαν να είναι αρνητικοί στη λοίμωξη. Κανείς από τους ασθενείς που είχαν λάβει την καθιερωμένη θεραπεία δεν βρέθηκε αρνητικός 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Arikayce liposomal;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Arikayce liposomal που επηρεάζουν τους πνεύμονες και τους αεραγωγούς είναι η δυσφωνία (αλλαγές στη φωνή), ο βήχας, η δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) και η αιμόπτυση (αποβολή αίματος με τον βήχα) και ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος στο στόμα ή στον φάρυγγα, η κόπωση, η διάρροια, η επιδείνωση της βρογχεκτασίας (εξασθενημένοι, ουλώδεις αεραγωγοί και συσσώρευση βλέννας) λόγω λοίμωξης, η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και ο βρογχόσπασμος.

Το Arikayce liposomal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη σόγια, σε οποιοδήποτε αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες αμινογλυκοσίδες ή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Arikayce liposomal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Arikayce liposomal στην ΕΕ;

Η κύρια μελέτη έδειξε ότι το Arikayce liposomal μπορεί να εξαλείψει την πνευμονική λοίμωξη προκαλούμενη από MAC σε ορισμένους ασθενείς. Παρά το γεγονός ότι η επίδραση του Arikayce liposomal είναι μέτρια, το φάρμακο θα μπορούσε να ωφελήσει ασθενείς με περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, το Arikayce liposomal μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός εισηγήθηκε να περιοριστεί η χρήση του φαρμάκου μόνο σε ασθενείς με περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Arikayce liposomal υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Arikayce liposomal;

Η εταιρεία θα διανείμει στους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο κάρτα προειδοποίησης στην οποία θα ενημερώνονται σχετικά με τον κίνδυνο αλλεργικής κυψελίτιδας (φλεγμονή των πνευμόνων λόγω αλλεργίας).

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Arikayce liposomal.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Arikayce liposomal

Περισσότερες πληροφορίες για το Arikayce liposomal διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).