



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (*amikacinum*)

Přehled pro přípravek Arikayce liposomal a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Arikayce liposomal a k čemu se používá?

Přípravek Arikayce je antibiotikum k léčbě dospělých s plicní infekcí způsobenou komplexem *Mycobacterium avium*, skupinou bakterií běžně se vyskytujících v prostředí, například v půdě a vodě. Používá se u pacientů s omezenými možnostmi léčby, kteří nemají cystickou fibrózu.

Plicní infekce způsobená komplexem *Mycobacterium avium* je vzácné onemocnění a přípravek Arikayce liposomal byl označen dne 8. dubna 2014 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259.

Přípravek Arikayce liposomal obsahuje léčivou látku amikacin.

Jak se přípravek Arikayce liposomal používá?

Pacient inhaluje přípravek Arikayce liposomal ústy jednou denně pomocí nebulizátoru (přístroje k přeměně léčivého přípravku do formy mlhy, kterou pacient dokáže vdechnout). Jestliže testy ukazují, že infekce vymizela, měl by pacient pokračovat v užívání přípravku Arikayce liposomal po dobu dalších 12 měsíců. Pokud však infekce nevykazuje 6 měsíců od zahájení léčby žádné známky vymizení, měla by být léčba přípravkem ukončena.

Přípravek Arikayce liposomal se používá spolu s dalšími antibiotiky. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a řízena lékařem, který má zkušenosti s léčbou plicní infekce způsobené komplexem *Mycobacterium avium*. Osoby, které tento přípravek předepisují, by se měly řídit oficiálními doporučeními pro používání antibiotik.

Více informací o používání přípravku Arikayce liposomal naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Arikayce liposomal působí?

Amikacin je antibiotikum, které patří do skupiny „aminoglykosidů“. Působí tak, že narušuje tvorbu bílkovin, které bakterie potřebují ke stavbě svých buněčných stěn, čímž bakterie poškozuje a následně

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



usmrcuje. V tomto léčivém přípravku je amikacin obsažen v drobných tukových částicích známých jako lipozomy, což umožňuje, aby léčivý přípravek zůstal v plicích déle.

Jaké přínosy přípravku Arikayce liposomal byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie na 336 pacientech prokázala, že přípravek Arikayce liposomal je při odstraňování plicních infekcí způsobených komplexem *Mycobacterium avium* účinný. Po šesti měsících léčby bylo testováno na přítomnost infekce s negativním výsledkem 29 % pacientů léčených standardní léčbou v kombinaci s přípravkem Arikayce liposomal v porovnání s 9 % pacientů léčených pouze standardní léčbou. Navíc tři měsíce po ukončení léčby vykazovalo nadále negativní výsledky testů 55 % pacientů, u nichž došlo k vymizení infekcí po léčbě přípravkem Arikayce liposomal. Negativní výsledky testů nebyly tři měsíce po ukončení léčby zaznamenány u žádného z pacientů léčených standardní léčbou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Arikayce liposomal?

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Arikayce liposomal postihují plíce a dýchací cesty: dysfonie (změny hlasu), kašel, dyspnoe (potíže s dýcháním) a hemoptýza (vykašlávání krve), přičemž mohou postihnout více než 1 osobu z 10.

Dalšími častými nežádoucími účinky jsou bolest v ústech nebo hrdle, únava, průjem, zhoršení bronchiectázie (charakteristické oslabením a zjizvením dýchacích cest a hromaděním hlenu) z důvodu infekce, nauzea (pocit na zvracení) a bronchospasmus.

Přípravek Arikayce liposomal nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na sóju, na kterékoli aminoglykosidové antibiotikum nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku. Nesmí se dále užívat společně s jiným aminoglykosidem nebo u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Arikayce liposomal je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Arikayce liposomal registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Arikayce liposomal dokáže u některých pacientů odstranit plicní infekci způsobenou komplexem *Mycobacterium avium*. Ačkoli je účinek přípravku Arikayce liposomal mírný, může být tento přípravek přínosný pro pacienty, pro které je k dispozici málo možností léčby. Z hlediska bezpečnosti může přípravek Arikayce liposomal vyvolat významné nežádoucí účinky, zejména v průběhu prvních měsíců léčby. Agentura proto doporučila omezit jeho použití pouze na pacienty s omezenými možnostmi léčby.

Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Arikayce liposomal převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Arikayce liposomal?

Společnost poskytne pacientům užívajícím tento léčivý přípravek kartu s informacemi o riziku alergické alveolity (zánětu v plicích způsobeného alergií).

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Arikayce liposomal, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Arikayce liposomal průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Arikayce liposomal jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Arikayce liposomal

Další informace o přípravku Arikayce liposomal jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR_arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).