



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (*amikacin*)

En oversigt over Arikayce liposomal, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Arikayce liposomal, og hvad anvendes det til?

Arikayce liposomal er et antibiotikum til behandling af voksne med en lungeinfektion forårsaget af *Mycobacterium avium* complex (MAC), en gruppe bakterier, som findes i omgivelserne, f.eks. i jord og vand. Det anvendes til patienter med begrænsede behandlingsmuligheder, som ikke lider af cystisk fibrose.

Lungeinfektion forårsaget af MAC er sjælden, og Arikayce liposomal blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 8. april 2014. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259.

Arikayce liposomal indeholder det aktive stof amikacin.

Hvordan anvendes Arikayce liposomal?

Patienten inhalerer Arikayce liposomal gennem munden én gang dagligt med en forstøvningsanordning (en maskine, som forstøver lægemidlet, så patienten kan indånde det). Hvis prøver viser, at infektionen er væk, bør patienten fortsætte med at bruge Arikayce liposomal i yderligere 12 måneder. Hvis infektionen ikke viser tegn på at forsvinde efter 6 måneder, bør behandlingen dog standses.

Arikayce liposomal anvendes sammen med andre antibiotika. Det fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af lungeinfektioner forårsaget af MAC. De ordinerende læger bør følge de officielle retningslinjer for brug af antibiotika.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Arikayce liposomal, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Arikayce liposomal?

Amikacin er et antibiotikum, som tilhører gruppen aminoglycosider. Det virker ved at forstyrre produktionen af proteiner, som bakterier behøver for at opbygge deres cellevægge. Derved beskadiges bakterierne, så de til sidst dør. I dette lægemiddel er amikacin indeholdt i bittesmå fedtpartikler kaldet liposomer, der gør det muligt for lægemidlet at forblive i lungerne i længere tid.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Arikayce liposomal?

Af et hovedstudie med deltagelse af 336 patienter fremgik det, at Arikayce liposomal er effektivt til at afhjælpe lungeinfektioner forårsaget af MAC. Efter 6 måneders behandling testede 29 % af de patienter, der modtog standardbehandling sammen med Arikayce liposomal, negative for infektionen, sammenlignet med 9 % af de patienter, der kun modtog standardbehandling. Tre måneder efter behandlingens ophør testede 55 % af de patienter, hvis infektion forsvandt med Arikayce liposomal, desuden fortsat negative. Ingen af de patienter, der modtog standardbehandling, testede negative 3 måneder efter behandlingens ophør.

Hvilke risici er der forbundet med Arikayce liposomal?

De hyppigste bivirkninger ved Arikayce liposomal forekommer i lungerne og luftvejene: Dysfoni (stemmeforstyrrelse), hoste, dyspnø (åndenød) og hæmoptyse (ophostning af blod) kan forekomme hos mere en 1 ud af 10 personer.

Andre almindelige bivirkninger omfatter smerter i mund eller svælg, træthed, diarré, forværring af infektiøs bronchiektasi (svækkede luftveje med ardannelse samt akkumulering af slim), kvalme og bronchospasme.

Arikayce liposomal må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for soja, antibiotika af aminoglycosidtypen eller nogen af indholdsstofferne i lægemidlet. Det må heller ikke anvendes sammen med andre aminoglycosider eller hos patienter med stærkt nedsat nyrefunktion.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Arikayce liposomal fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Arikayce liposomal godkendt i EU?

Af hovedstudiet fremgik det, at Arikayce liposomal kan afhjælpe lungeinfektioner forårsaget af MAC hos visse patienter. Selvom virkningen af Arikayce liposomal er moderat, kan lægemidlet være til gavn for patienter, der har få behandlingsmuligheder. Hvad sikkerheden angår, kan Arikayce liposomal medføre betydelige bivirkninger, navnlig i de første måneder af behandlingen. Agenturet anbefalede derfor, at lægemidlet udelukkende anvendes hos patienter med begrænsede behandlingsmuligheder.

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Arikayce liposomal opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Arikayce liposomal?

Virksomheden vil udlevere et oplysningskort med information om risikoen for eksogen allergisk alveolitis (betændelse i lungerne forårsaget af allergi) til patienter, der tager lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Arikayce liposomal.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Arikayce liposomal løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Arikayce liposomal vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Arikayce liposomal

Yderligere information om Arikayce liposomal findes på agenturets websted under:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).