



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arikayce liposomal (*amikacina*)

Información general sobre Arikayce liposomal y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Arikayce liposomal y para qué se utiliza?

Arikayce liposomal es un antibiótico utilizado para tratar a adultos con una infección pulmonar causada por el complejo *Mycobacterium avium* (MAC), un grupo de bacterias que se encuentran habitualmente en el medio ambiente, como en el suelo o en el agua. Se utiliza en pacientes con opciones de tratamiento limitadas y que no padecen fibrosis quística.

La infección por MAC es «rara», y Arikayce liposomal fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 8 de abril de 2014. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations\\_eu3141259](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations_eu3141259).

Arikayce liposomal contiene el principio activo amikacina.

### ¿Cómo se usa Arikayce liposomal?

El paciente inhala Arikayce liposomal una vez al día por vía oral utilizando un nebulizador (una máquina que transforma el medicamento en un vapor que el paciente pueda inhalar). Si las pruebas demuestran que la infección ha desaparecido, el paciente deberá seguir usando Arikayce liposomal durante otros 12 meses; sin embargo, si la infección no muestra signos de desaparecer a los 6 meses después de iniciado el tratamiento, este deberá interrumpirse.

Arikayce liposomal se usa junto con otros antibióticos. Arikayce liposomal solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de la infección pulmonar por MAC. El médico prescriptor deberá tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antibióticos.

Para más información sobre el tratamiento con Arikayce liposomal, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Arikayce liposomal?

La amikacina es un antibiótico que pertenece al grupo de los «aminoglicósidos». Actúa inhibiendo la producción de proteínas que las bacterias necesitan para construir su pared celular, lo que daña a las

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



bacterias y finalmente produce su muerte. En este medicamento, la amikacina está contenida en pequeñas partículas de grasa conocidas como liposomas, que permiten que el medicamento permanezca en el pulmón durante más tiempo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Arikayce liposomal en los estudios realizados?**

Un estudio principal en el que participaron 336 pacientes demostró que Arikayce liposomal es eficaz para eliminar las infecciones pulmonares causadas por MAC. Tras 6 meses de tratamiento, el 29 % de los pacientes que recibieron Arikayce liposomal dieron negativo en las pruebas de infección, frente al 9 % de los pacientes tratados solo con el tratamiento habitual. Además, 3 meses después de interrumpir el tratamiento, el 55 % de los pacientes cuyas infecciones desaparecieron con Arikayce liposomal siguieron dando resultado negativo. Ningún paciente que recibió uno de los tratamientos habituales dio negativo en las pruebas de detección 3 meses después de terminar el tratamiento.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Arikayce liposomal?**

Los efectos adversos más frecuentes observados con Arikayce liposomal afectan a los pulmones y las vías respiratorias, a saber: disfonía (cambios de la voz), tos, disnea (dificultad para respirar) y hemoptisis (tos con sangrado) pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Otros efectos adversos comunes incluyen dolor en la boca o la garganta, cansancio, diarrea, empeoramiento de la bronquiectasis (debilitamiento, cicatrización de las vías respiratorias y acumulación de moco) debida a infección, náuseas (ganas de vomitar) y broncoespasmo.

Arikayce liposomal no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la soja, a cualquier antibiótico aminoglucósido o a cualquier componente de este medicamento. Tampoco se debe utilizar junto con otro aminoglucósido ni en pacientes con insuficiencia renal grave.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Arikayce liposomal, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Arikayce liposomal en la UE?**

El estudio principal demostró que Arikayce liposomal puede eliminar la infección pulmonar por MAC en algunos pacientes. Aunque el efecto de Arikayce liposomal es modesto, el medicamento podría ser beneficioso para pacientes con pocas opciones terapéuticas. En cuanto a su seguridad, Arikayce liposomal puede producir efectos secundarios significativos, sobre todo durante los primeros meses de tratamiento. La Agencia, en consecuencia, recomendó restringir el medicamento a pacientes con pocas opciones de tratamiento.

La Agencia concluyó que los beneficios de Arikayce liposomal son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Arikayce liposomal?**

La compañía proporcionará a los pacientes que tomen el medicamento una tarjeta de alerta para informarles del riesgo de alveolitis alérgica (inflamación en los pulmones causada por una alergia).

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Arikayce liposomal se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Arikayce liposomal se controlan de manera continua. Los efectos adversos notificados de Arikayce liposomal son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Arikayce liposomal**

Puede encontrar información adicional sobre Arikayce liposomal en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR\\_arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR_arikayce-liposomal).