



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (*amikasiini*)

Yleistiedot Arikayce liposomalista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Arikayce liposomal on ja mihin sitä käytetään?

Arikayce liposomal on antibioottilääke, jota käytetään *Mycobacterium avium* complex (MAC) -nimisten bakteerien aiheuttaman keuhkoinfektion hoitoon aikuisilla. Näitä bakteereja tavataan tavallisesti ympäristössä, kuten maaperässä ja vedessä. Valmistetta käytetään potilailla, joilla on vähän hoitovaihtoehtoja ja jotka eivät sairasta kystistä fibroosia.

MAC-bakteerien aiheuttama keuhkoinfektio on harvinainen sairaus. Sen vuoksi Arikayce liposomal nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 8. huhtikuuta 2014. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259.

Arikayce liposomalin vaikuttava aine on amikasiini.

Miten Arikayce liposomalialia käytetään?

Potilas ottaa Arikayce liposomal -valmistetta inhalaationa suun kautta kerran vuorokaudessa sumuttimella (laite, joka muuntaa lääkkeen sisäänhengitettäväksi sumuksi). Jos tutkimuksessa ilmenee, että infektio on parantunut, potilaan pitäisi kuitenkin jatkaa Arikayce liposomalin käyttöä vielä 12 kuukauden ajan. Jos infektio ei kuitenkaan ole parantunut 6 hoitokuukauden jälkeen, hoito on lopetettava.

Arikayce liposomalialia voidaan käyttää yhdessä muiden antibioottien kanssa. Valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta MAC-bakteerien aiheuttaman keuhkoinfektion hoidosta. Lääkevalmistetta määrättäessä on syytä ottaa huomioon antibioottien käyttöä koskevat viralliset ohjeet.

Lisätietoja Arikayce liposomalin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Arikayce liposomal vaikuttaa?

Amikasiini on antibiootti, joka kuuluu aminoglykosidien ryhmään. Se häiritsee niiden proteiinien tuotantoa, joita bakteerit tarvitsevat soluseiniensä rakentamiseen, mikä vahingoittaa bakteereja ja johtaa lopulta niiden kuolemaan. Arikayce liposomalissa amikasiini on sitoutunut pieniin rasvahiukkasiin eli liposomeihin, minkä ansiosta lääke pysyy keuhkoissa pidempään.

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



Mitä hyötyä Arikayce liposomalista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 336 potilasta, Arikayce liposomalin osoitettiin olevan tehokas MAC-bakteerien aiheuttamien keuhkoinfektioiden hoidossa. Kuuden hoitokuukauden jälkeen infektio oli parantunut 29 prosentilla potilaista, jotka käyttivät Arikayce liposomalialia tavanomaisen hoidon ohessa, kun vastaava osuus pelkästään tavanomaista hoitoa saaneilla potilailla oli 9 prosenttia. Kolme kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen 55 prosentilla potilaista, joiden infektio oli parantunut Arikayce liposomal -hoidolla, infektiotestin tulos oli edelleen negatiivinen. Yhdelläkään pelkkää tavanomaista hoitoa saaneista potilaista infektiotestin tulos ei ollut negatiivinen kolme kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen.

Mitä riskejä Arikayce liposomalisiin liittyy?

Arikayce liposomalin yleisimmät haittavaikutukset kohdistuvat keuhkoihin ja hengitysteihin: useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä voi esiintyä dysfoniaa (äänen muutoksia), yskää, hengenahdistusta ja hemoptyyasia (veriysköksiä).

Muihin yleisiin haittavaikutuksiin sisältyvät suu- ja kurkkukipu, väsymys, ripuli, infektiosta johtuva keuhkoputkilaajentumien paheneminen (hengitysteiden heikkeneminen ja arpeutuminen sekä liman kertyminen), pahoinvointi ja bronkospasmit (keuhkoputkien äkillinen supistuminen).

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) soijalle tai mille tahansa aminoglykosidien ryhmään kuuluvalla antibiootilla tai mille tahansa valmisteen ainesosalle, eivät saa käyttää Arikayce liposomalialia. Sitä ei myöskään saa käyttää yhdessä toisen aminoglykosidin kanssa tai potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Arikayce liposomalin haittavaikutuksista.

Miksi Arikayce liposomal on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimus osoitti, että Arikayce liposomal voi olla tehokas MAC-bakteerien aiheuttaman keuhkoinfektion hoidossa joillakin potilailla. Vaikka Arikayce liposomalin vaikutukset ovat vaatimattomat, valmisteen voi olla hyötyä potilaille, joilla on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Turvallisuuden osalta on huomattava, että Arikayce liposomal voi aiheuttaa merkittäviä haittavaikutuksia etenkin ensimmäisten hoitokuukausien aikana. Sen vuoksi virasto suositteli valmisteen käytön rajoittamista potilaisiin, joiden hoitovaihtoehdot ovat rajalliset.

Lääkevirasto katsoi, että Arikayce liposomalin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Arikayce liposomalin turvallinen ja tehokas käyttö?

Yhtiö toimittaa lääkettä saaville potilaille potilaskortin, jossa tiedotetaan allergisen alveoliitin (allergian aiheuttama tulehdus keuhkoissa) riskistä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Arikayce liposomalin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Arikayce liposomalin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Arikayce liposomalin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Arikayce liposomalista

Lisää tietoa Arikayce liposomalista saa viraston verkkosivustolta osoitteesta [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).