



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (*amikacin*)

Pregled informacija o lijeku Arikayce liposomal i zašto je odobren u EU-u

Što je Arikayce liposomal i za što se koristi?

Arikayce liposomal je antibiotik koji se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje infekcije pluća uzrokovane kompleksom *Mycobacterium avium* (MAC), skupinom bakterija koje se najčešće nalaze u okolišu, primjerice u tlu i vodi. Koristi se u bolesnika s ograničenim mogućnostima liječenja, koji nemaju cističnu fibrozu.

Infekcija pluća koju je uzrokovao MAC rijetka je, a lijek Arikayce liposomal dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 8. travnja 2014. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations_eu3141259.

Arikayce liposomal sadrži djelatnu tvar amikacin.

Kako se Arikayce liposomal primjenjuje?

Bolesnici inhaliraju Arikayce liposomal kroz usta jednom dnevno uz primjenu nebulizatora (uređaja koji pretvara lijek u finu maglicu koju bolesnik može udahnuti). Ako testovi pokažu da se infekcija povukla, bolesnik treba nastaviti koristiti lijek Arikayce liposomal tijekom daljnjih 12 mjeseci. Međutim, ako šest mjeseci nakon početka terapije nema znakova da se infekcija povukla, liječenje lijekom treba prekinuti.

Arikayce liposomal koristi se zajedno s drugim antibioticima. Izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju infekcije pluća izazvane MAC-om. Liječnici koji propisuju lijek trebaju uzeti u obzir službene smjernice za primjenu antibiotika.

Za više informacija o primjeni lijeka Arikayce liposomal pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Arikayce liposomal?

Amikacin je antibiotik koji pripada skupini „aminoglikozida”. Djeluje tako da ometa proizvodnju bjelančevina koje su bakterijama potrebne za izgradnju staničnih stijenki, zbog čega dolazi do oštećenja i u konačnici do uništavanja bakterija. U ovom lijeku amikacin se nalazi u sitnim česticama masti, poznatima pod nazivom liposomi, što omogućuje lijeku da se dulje zadrži u plućima.

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



Koje su koristi od lijeka Arikayce liposomal utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje provedeno na 336 bolesnika pokazalo je da je lijek Arikayce liposomal učinkovit u liječenju infekcija pluća izazvanih MAC-om. Nakon šest mjeseci liječenja, 29 % bolesnika koji su primali standardnu skrb i uzimali lijek Arikayce liposomal imali su negativne rezultate testiranja na infekciju, u usporedbi s 9 % bolesnika koji su primali samo standardnu skrb. Osim toga, tri mjeseca nakon prekida liječenja 55 % bolesnika u kojih se infekcija povukla nakon terapije lijekom Arikayce liposomal i dalje su imali negativne rezultate na testiranju. Nijedan bolesnik koji je primio standardnu skrb nije imao negativne rezultate na testiranju tri mjeseca nakon prekida liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Arikayce liposomal?

Najčešće nuspojave lijeka Arikayce liposomal utječu na pluća i dišne putove: disfonija (promjena glasa), kašalj, dispneja (otežano disanje) i hemoptiza (iskašljavanje krvi) mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Druge česte nuspojave uključuju bol u ustima ili grlu, umor, proljev, pogoršanje bronhiektazije (slabljenje dišnih putova uz pojavu ožiljaka i nakupljanje sluzi) zbog infekcije, mučninu i bronhospazam.

Lijek Arikayce liposomal ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na soju, na bilo koji aminoglikozidni antibiotik ili bilo koji sastojak ovog lijeka. Također se ne smije koristiti zajedno s drugim aminoglikozidom ili u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s primjenom lijeka Arikayce liposomal potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Arikayce liposomal odobren u EU-u?

Glavno je ispitivanje pokazalo da se uzimanjem lijeka Arikayce liposomal u nekih bolesnika može izliječiti infekcija pluća izazvana MAC-om. Iako je učinak lijeka Arikayce liposomal skroman, od lijeka mogu imati koristi bolesnici kojima je preostalo malo drugih mogućnosti za liječenje. U pogledu sigurnosti primjene, lijek Arikayce liposomal može uzrokovati značajne nuspojave, posebno tijekom prvih mjeseci liječenja. Agencija je stoga preporučila ograničavanje primjene lijeka na bolesnike s ograničenim mogućnostima liječenja.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Arikayce liposomal nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Arikayce liposomal?

Tvrtka će dostaviti bolesnicima koji uzimaju lijek karticu s upozorenjima kako bi ih se informiralo o riziku od alergijskog alveolitisa (upala u plućima zbog alergije).

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Arikayce liposomal nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Arikayce liposomal kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Arikayce liposomal pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Arikayce liposomal

Više informacija o lijeku Arikayce liposomal dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).