



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arikayce liposomal (*amikacinas*)

Arikayce liposomal apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Arikayce liposomal ir kam jis vartojamas?

Arikayce liposomal yra antibiotikas, skirtas gydyti suaugusiuosius, sergančius *Mycobacterium avium* komplekso (MAK) – grupės bakterijų, kurių paprastai būna aplinkoje, pvz., dirvožemyje ir vandenyje, – sukelta plaučių infekcija. Jis skiriamas pacientams, kurių vaistų pasirinkimo galimybės ribotos ir kurie neserga cistine fibroze.

MAK sukelta plaučių infekcija laikoma reta, todėl 2014 m. balandžio 8 d. Arikayce liposomal buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259).

Arikayce liposomal sudėtyje yra veikliosios medžiagos amikacino.

### Kaip vartoti Arikayce liposomal?

Pacientas kartą per parą per burną įkvepia Arikayce liposomal naudodamas purkštuvą (prietaisą, paverčiantį vaistą pusralais, kuriuos pacientas gali įkvėpti). Jei tyrimai rodo, kad infekcijos nebeliko, pacientas turi dar 12 mėnesių toliau vartoti Arikayce liposomal; bet jeigu per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios infekcija nepalengvėja, gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti.

Arikayce liposomal vartojamas kartu su kitais antibiotikais. Šį vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis MAK sukeltos plaučių infekcijos gydymo patirties. Vaistą skiriantys gydytojai turi atsižvelgti į oficialias antibiotikų vartojimo rekomendacijas.

Daugiau informacijos apie Arikayce liposomal vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Arikayce liposomal?

Amikacinas yra aminoglikozidų grupės antibiotikas. Ši medžiaga sutrikdo baltymų, kurių bakterijoms reikia, kad formuotųsi jų ląstelių sienelės, gamybą, taip bakterija sunyksta ir galiausiai žūsta. Šiame vaiste amikacinas yra smulkiose riebalų dalelėse – liposomose, taip veiklioji medžiaga ilgiau išlieka plaučiuose.

**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



## **Kokia Arikayce liposomal nauda nustatyta tyrimų metu?**

Pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 336 pacientai, parodė, kad Arikayce liposomal veiksmingas nuo MAK sukeltų plaučių infekcijų. Po 6 gydymo mėnesių infekcijos nerasta 29 proc. pacientų, kuriems kartu su standartiniu gydymu buvo skiriamas Arikayce liposomal, palyginti su 9 proc. pacientų, kuriems taikytas vien standartinis gydymas. Be to, praėjus 3 mėnesiams nuo gydymo pabaigos 55 proc. pacientų, kurių infekcija išgydyta vartojant Arikayce liposomal, tyrimo rezultatas vis dar buvo neigiamas. Praėjus 3 mėnesiams nuo gydymo nutraukimo neigiamas tyrimo rezultatas nenustatytas nė vienam iš pacientų, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas.

## **Kokia rizika susijusi su Arikayce liposomal vartojimu?**

Dažniausiai Arikayce liposomal šalutinis poveikis pasireiškia plaučiams ir kvėpavimo takams: dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas) ir hemoptizė (skrepliavimas krauju). Toks poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai yra burnos arba gerklės skausmas, nuovargis, viduriavimas, infekcijos sukeltas bronhektazijos pasunkėjimas (susilpnėję, surandėję kvėpavimo takai ir gleivių kaupimasis), pykinimas ir bronchų spazmai.

Arikayce liposomal negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) sojoms, kuriam nors aminoglikozidų grupės antibiotikui arba kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Jo taip pat negalima vartoti kartu su kitu aminoglikozidu ir pacientams, turintiems sunkių inkstų funkcijos sutrikimų.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Arikayce liposomal, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Arikayce liposomal buvo registruotas ES?**

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Arikayce liposomal gali išgydyti kai kurių pacientų MAK sukeltą plaučių infekciją. Nors Arikayce liposomal poveikis nedidelis, šis vaistas gali būti naudingas pacientams, kurių gydymo pasirinkimo galimybės ribotos. Kalbant apie vaisto saugumą, pasakytina, kad Arikayce liposomal gali turėti stiprų šalutinį poveikį, ypač pirmuosius gydymo mėnesius. Todėl Agentūra rekomendavo apriboti vaisto vartojimą – jį skirti tik tiems pacientams, kurių gydymo galimybės ribotos.

Agentūra nusprendė, kad Arikayce liposomal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Arikayce liposomal vartojimą?**

Bendrovė šį vaistą vartojantiems pacientams paruoš įspėjamąją kortelę, kad informuotų juos apie alerginio alveolito (alergijos sukeltą plaučių uždegimą) pavojų.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Arikayce liposomal vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Arikayce liposomal vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Arikayce liposomal šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Arikayce liposomal**

Daugiau informacijos apie Arikayce liposomal rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).