



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (*amikacīns*)

Arikayce liposomal pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Arikayce liposomal* un kāpēc tās lieto?

Arikayce liposomal ir antibiotika, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu *Mycobacterium avium* kompleksa (MAC) — vidē, piemēram, augsnē un ūdenī sastopamas baktēriju grupas — izraisītu plaušu infekciju. Tās lieto pacientiem ar ierobežotām ārstēšanas iespējām, kuriem nav cistiskās fibrozes.

MAC izraisīta plaušu infekcija ir reta, un 2014. gada 8. aprīlī *Arikayce liposomal* tika apstiprināta kā zāles retu slimību ārstēšanai. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259.

Arikayce liposomal satur aktīvo vielu amikacīnu.

Kā lieto *Arikayce liposomal*?

Pacients ieelpo *Arikayce liposomal* caur muti reizi dienā, izmantojot izsmidzinātāju (ierīci, kas pārvērš zāles aerosolā, ko pacients var ieelpot). Ja testi pierāda, ka infekcija ir izzudusi, pacientam jāturpina lietot *Arikayce liposomal* vēl 12 mēnešus; tomēr, ja infekcija sešus mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas nav izzudusi, šo zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

Arikayce liposomal lieto kopā ar citām antibiotikām. *Arikayce liposomal* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi MAC plaušu infekcijas ārstēšanā. Šo zāļu parakstītājiem jāapsver apstiprinātās vadlīnijas par antibiotiku lietošanu.

Papildu informāciju par *Arikayce liposomal* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Arikayce liposomal* darbojas?

Arikayce liposomal ir antibiotika, kas pieder aminoglikozīdu grupai. Tā darbojas, pārtraucot olbaltumvielu sintēzi, kuras baktērijām nepieciešamas šūnu sienas veidošanai, tādējādi bojājot baktērijas un līdz ar to nonāvējot tās. Šajās zālēs amikacīns ir ietverts sīkās tauku daļiņās, kuras dēvē par liposomām, kas ļauj zālēm ilgāk palikt plaušās.

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



Kādi *Arikayce liposomal* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā ar 336 pacientiem pierādīja, ka *Arikayce liposomal* efektīvi ārstē MAC izraisītas plaušu infekcijas. Pēc sešu mēnešu ilgas ārstēšanas 29 % pacientu, kuriem veica standarta aprūpi un kuri lietoja *Arikayce liposomal*, testa rezultāts bija negatīvs, salīdzinot ar 9 % pacientu, kuri lietoja tikai standarta aprūpi. Turklāt trīs mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas 55 % pacientu, kuriem infekcijas izzuda ar *Arikayce liposomal*, aizvien bija negatīvs tests. Nevienam pacientam, kuram tika veikta standarta aprūpe, trīs mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas pārbaudes bija negatīvas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Arikayce liposomal*?

Visbiežākās *Arikayce liposomal* blakusparādības ietekmē plaušas un elpceļus: disfonija (balss pārmaiņas), klepus, dispnoja (apgrūtināta elpošana) un hemoptīze (asins spļaušana) var skart vairāk nekā 1 pacientu no 10.

Citas bieži novērotas blakusparādības ir sāpes mutē vai rīklē, nogurums, caureja, bronhu paasināšanās (novājināti, rētaiņi elpceļi un gļotu uzkrāšanās) infekcijas dēļ, nelabums (slikta dūša) un bronhu spazmas.

Arikayce liposomal nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret soju, kādu aminoglikozīdu antibiotiku vai kādu no šo zāļu sastāvdaļām. Tās nedrīkst lietot arī kopā ar citu aminoglikozīdu vai pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Arikayce liposomal*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Arikayce liposomal* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā pierādīja, ka dažiem pacientiem *Arikayce liposomal* spēj izārstēt MAC plaušu infekciju. Lai gan *Arikayce liposomal* iedarbība ir mērena, zāles var sniegt ieguvumu pacientiem, kuriem ir maz ārstēšanas iespēju. Attiecībā uz drošumu *Arikayce liposomal* var izraisīt nozīmīgas blakusparādības, jo īpaši ārstēšanas pirmajos mēnešos. Tādēļ aģentūra ieteica šīs zāles ierobežot tikai pacientiem, kuriem ir ierobežotas ārstēšanas iespējas.

Aģentūra nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Arikayce liposomal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Arikayce liposomal* lietošanu?

Pacientiem, kuri lieto šīs zāles, uzņēmums nodrošinās trauksmes karti ar informāciju par alerģiskā alveolīta (plaušu iekaisuma alerģijas dēļ) risku.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Arikayce liposomal* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Arikayce liposomal* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Arikayce liposomal* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Arikayce liposomal*

Sīkāka informācija par *Arikayce liposomal* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).