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

Arikayce liposomal (*amikaċina*)

Ħarsa ġenerali lejn Arikayce liposomal u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Arikayce liposomal u għal xiex jintuża?

Arikayce liposomal huwa antibijotiku għall-kura tal-adulti b'infezzjoni fil-pulmun ikkawżata minn *Mycobacterium avium* kumpless (MAC), grupp ta' batterji li jinstabu b'mod komuni fl-ambjent, bħal fil-ħamrija u fl-ilma. Jintuża f'pazjenti b'għażliet ta' kura limitati li ma għandhomx fibrożi ċistika.

L-infezzjoni fil-pulmun ikkawżata mill-MAC hija rari, u Arikayce liposomal ġie denominat bħala 'mediċina orfni' (mediċina użata f'mard rari) fit-8 ta' April 2014. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations eu3141259.

Arikayce liposomal fih is-sustanza attiva amikaċina.

Kif jintuża Arikayce liposomal?

Il-pazjent jieħu Arikayce liposomal man-nifs 'il ġewwa mill-ħalq darba kuljum bl-użu ta' nebulizzatur (magna li tibdel il-mediċina f'raxx li l-pazjent jista' jieħu man-nifs). Jekk it-testijiet juru li l-infezzjoni tkun tneħħiet, il-pazjent għandu jkompli juża Arikayce liposomal għal 12-il xahar oħra; madankollu, jekk l-infezzjoni ma turi l-ebda sinjal ta' tneħħija 6 xhur wara l-bidu tal-kura, il-mediċina għandha titwaqqaf.

Arikayce liposomal jintuża flimkien ma' antibijotiċi oħrajn. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ġestita minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-pulmun MAC. Min jippreskrivi din il-mediċina għandu jikkunsidra l-gwida uffiċjali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Arikayce liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Arikayce liposomal?

L-amikaċina hija antibijotiku li jifforma parti mill-grupp ta' 'aminoglikosidi'. Taħdem billi tfixkel il-produzzjoni tal-proteini li l-batterji għandhom bżonn biex jibnu l-ħitan taċ-ċelloli tagħhom, u b'hekk tagħmel ħsara lill-batterji u maż-żmien toqtolhom. F'din il-mediċina, l-amikaċina tinsab f'partikoli tax-xaħam żgħar magħrufa bħala lipożomi, li jippermetti li l-mediċina tibqa' fil-pulmun għal aktar żmien.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ Arikayce liposomal li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni fuq 336 pazjent wera li Arikayce liposomal huwa effettiv fit-tneħħija tal-infezzjonijiet tal-pulmun ikkawżati mill-MAC. Wara 6 xhur ta’ kura, 29 % tal-pazjenti li użaw Arikayce liposomal ittestjaw negattiv għall-infezzjoni, meta mqabbla ma’ 9 % tal-pazjenti fuq il-kura standard biss. Barra minn hekk, 3 xhur wara li waqqfu l-kura, 55 % tal-pazjenti li l-infezzjonijiet tagħhom tneħħew b’Arikayce liposomal komplew jiġu ttestjati negattivi. L-ebda pazjent li rċieva kura standard ma ttestja negattiv 3 xhur wara li twaqqfet il-kura.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Arikayce liposomal?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Arikayce liposomal jaffettwaw il-pulmuni u l-passaġġi tal-arja: disfonja (tibdil fil-vuċi), sogħla, dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs) u emoptisi (sogħla bid-demm) jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Effetti sekondarji komuni oħrajn jinkludu wġigħ fil-ħalq jew fil-gerżuma, għeja, dijarea, aggravar tal-bronki (passaġġi tal-arja b’ċikatriċi u mdgħajfa, u akkumulazzjoni tal-mukus) minħabba infezzjoni, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u bronkospażmu.

Arikayce liposomal ma għandux jintuża f’pazjenti li għandhom sensittività eċċessiva (allerġiċi) għas-soja, għal xi antibijotiku aminoglikosid jew għal xi sustanza ta’ din il-mediċina. Ma għandux jintuża flimkien ma’ aminoglikosid ieħor jew f’pazjenti b’indeboliment sever tal-kliewi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta’ Arikayce liposomal, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex Arikayce liposomal ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni wera li Arikayce liposomal jista’ jneħħi l-infezzjoni tal-pulmun MAC f’ċerti pazjenti. Għalkemm l-effett ta’ Arikayce liposomal huwa modest, il-mediċina tista’ tkun ta’ benefiċċju għall-pazjenti li jkollhom ftit alternattivi ta’ kura. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, Arikayce liposomal jista’ jikkawża effetti sekondarji sinifikanti, b’mod partikolari matul l-ewwel xhur ta’ kura. Għalhekk l-Aġenzija rrakkomandat li l-mediċina tiġi ristretta għall-pazjenti b’għażliet limitati ta’ kura.

L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta’ Arikayce liposomal huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Arikayce liposomal?

Il-kumpanija ser tipprovdi lill-pazjenti li jieħdu l-mediċina b’kard ta’ twissija biex tinfurmahom bir-riskju ta’ alveolite allerġika (infjammazzjoni fil-pulmun minħabba allerġija).

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Arikayce liposomal.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta’ Arikayce liposomal hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b’Arikayce liposomal huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Arikayce liposomal

Aktar informazzjoni dwar Arikayce liposomal tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal.