



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (*amikacină*)

Prezentare generală a Arikayce liposomal și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Arikayce liposomal și pentru ce se utilizează?

Arikayce liposomal este un antibiotic pentru tratarea adulților cu infecție pulmonară cauzată de complexul *Mycobacterium avium* (CMA), o grupă de bacterii întâlnite frecvent în mediul înconjurător, de exemplu în sol și în apă. Se utilizează la pacienți cu opțiuni limitate de tratament care nu au fibroză chistică.

Infecția pulmonară cauzată de CMA este rară, iar Arikayce liposomal a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 8 aprilie 2014. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations_eu3141259.

Arikayce liposomal conține substanța activă amikacină.

Cum se utilizează Arikayce liposomal?

Pacientul inhalează Arikayce liposomal pe gură, o dată pe zi, utilizând un nebulizator (un dispozitiv care transformă medicamentul în aerosoli pe care pacientul îi poate inhala). Dacă testele arată că infecția s-a vindecat, pacientul trebuie să continue utilizarea Arikayce liposomal timp de încă 12 luni; dacă însă nu există semne de vindecare a infecției după 6 luni de la începerea tratamentului, administrarea medicamentului trebuie oprită.

Arikayce liposomal se utilizează în asociere cu alte antibiotice. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul infecției pulmonare cauzate de CMA. Medicii care prescriu acest medicament trebuie să țină cont de recomandările oficiale privind utilizarea antibioticelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Arikayce liposomal, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Arikayce liposomal?

Amikacina este un antibiotic din clasa „aminoglicozidelor”. Aceasta acționează prin întreruperea producției de proteine de care au nevoie bacteriile pentru a-și construi pereții celulari, ceea ce

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



afectează bacteriile și, în cele din urmă, le omoară. În acest medicament, amikacina este conținută în mici particule de grăsime numite lipozomi, care permit medicamentului să rămână în plămâni mai mult timp.

Ce beneficii a prezentat Arikayce liposomal pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 336 de pacienți a demonstrat că Arikayce liposomal este eficace în vindecarea infecțiilor pulmonare cauzate de CMA. După 6 luni de tratament, 29 % din pacienții care primeau tratamentul standard și luau Arikayce liposomal au avut un rezultat negativ la testul de depistare a infecției, în comparație cu 9 % din pacienții care primeau numai tratamentul standard. În plus, la 3 luni după oprirea tratamentului, 55 % din pacienții ale căror infecții s-au vindecat cu Arikayce liposomal au continuat să aibă rezultat negativ la test. Niciunul din pacienții care primeau tratamentul standard nu a avut rezultat negativ la test la 3 luni după oprirea tratamentului.

Care sunt riscurile asociate cu Arikayce liposomal?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Arikayce liposomal afectează plămânii și căile respiratorii: disfonia (modificări ale vocii), tusea, dispneea (dificultăți de respirație) și hemoptizia (tuse cu sânge) pot afecta mai mult de 1 persoană din 10.

Alte reacții adverse frecvente sunt dureri la nivelul cavității bucale sau gâtului, oboseală, diaree, agravarea bronșectaziei (căi respiratorii fragile, cu leziuni, și cu acumulare de mucozități) cauzate de infecție, greață și bronhospasm.

Arikayce liposomal este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la soia, la antibiotice aminoglicozidice sau la oricare ingredient al acestui medicament. De asemenea, este contraindicată utilizarea sa în asociere cu altă aminoglicozidă sau la pacienții cu insuficiență renală severă.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Arikayce liposomal, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Arikayce liposomal în UE?

Studiul principal a demonstrat că Arikayce liposomal poate vindeca infecția pulmonară cauzată de CMA la unii pacienți. Deși efectul Arikayce liposomal este modest, medicamentul ar putea fi benefic pentru pacienții care au puține opțiuni de tratament. În ceea ce privește siguranța medicamentului, Arikayce liposomal poate cauza reacții adverse semnificative, în special în primele luni de tratament. Prin urmare, agenția a recomandat restricționarea medicamentului la pacienții cu opțiuni limitate de tratament.

Agenția a concluzionat că beneficiile Arikayce liposomal sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Arikayce liposomal?

Compania va furniza pacienților care iau medicamentul un card de avertizare pentru a-i informa despre riscul de alveolită alergică (inflamație la plămâni cauzată de o alergie).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Arikayce liposomal, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Arikayce liposomal sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Arikayce liposomal sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Arikayce liposomal

Informații suplimentare cu privire la Arikayce liposomal sunt disponibile pe site-ul agenției:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).