



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (*amikacín*)

Prehľad o lieku Arikayce liposomal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Arikayce liposomal a na čo sa používa?

Liek Arikayce liposomal je antibiotikum na liečbu dospelých s infekciou pľúc zapríčinenou *Mycobacterium avium* (MAC), komplexom baktérií, ktoré sa bežne nachádzajú v prostredí, napríklad v pôde a vode. Používa sa u pacientov s obmedzenými možnosťami liečby, ktorí nemajú cystickú fibrózu.

Infekcia pľúc zapríčinená MAC je zriedkavá, a preto bol liek Arikayce liposomal 8. apríla 2014 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations_eu3141259.

Liek Arikayce liposomal obsahuje liečivo amikacín.

Ako sa liek Arikayce liposomal používa?

Pacient inhaluje liek Arikayce liposomal cez ústa jedenkrát denne s pomocou rozprašovača (prístroja, ktorý premieňa liek na aerosól, aby ho pacient mohol vdýchnuť). Ak sa testom preukáže, že infekcia ustúpila, pacient má používať liek Arikayce liposomal počas ďalších 12 mesiacov. Ak sa však do 6 mesiacov od začiatku liečby nepreukáže ústup infekcie, liečba sa má zastaviť.

Arikayce liposomal sa používa spolu s iným antibiotikami. Jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie pľúc zapríčinenou MAC. Predpisujúci lekári majú vziať do úvahy oficiálne usmernenie o používaní antibiotík.

Viac informácií o používaní lieku Arikayce liposomal si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Arikayce liposomal účinkuje?

Liek Arikayce liposomal je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny tzv. aminoglykozidov. Účinkuje tak, že narúša produkciu proteínov, ktoré potrebujú baktérie na tvorbu bunkovej steny, čím baktérie poškodzuje a prípadne aj zabíja. Liečivo amikacín je v tomto lieku obsiahnuté v malých tukových čiastočkách nazývaných lipozómy, ktoré lieku umožňujú dlhšie zotrvať v pľúcach.

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



Aké prínosy lieku Arikayce liposomal boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii s 336 pacientmi sa preukázalo, že liek Arikayce liposomal je účinný pri odstraňovaní infekcie zapríčinennej komplexom MAC. Po 6 mesiacoch liečby bolo 29 % štandardne liečených pacientov, ktorí dostávali aj liek Arikayce liposomal, negatívne testovaných na prítomnosť infekcie v porovnaní s 9 % pacientov, ktorí dostávali iba štandardnú liečbu. Okrem toho bolo 55 % pacientov, u ktorých sa liekom Arikayce liposomal odstránila infekcia, negatívne testovaných na prítomnosť infekcie aj po 3 mesiacoch po zastavení liečby. V skupine pacientov liečených iba štandardnou liečbou nebol negatívne testovaný ani jeden pacient po 3 mesiacoch po skončení liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Arikayce liposomal?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Arikayce liposomal postihujú pľúca a dýchacie cesty a patria medzi ne: dysfónia (poruchy hlasu), kašeľ, dyspnoe (ťažkosti s dýchaním) a hemoptýza (vykašliavanie krvi). Tieto môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10.

Ďalšie časté vedľajšie účinky sú bolesť v ústach alebo hrdle, únava, hnačka, zhoršenie bronchiektázie (oslabenie a zjazvenie dýchacích ciest a hromadenie hlienu) ako dôsledok infekcie, nauzea (pocit nevoľnosti) a bronchospazmus.

Liek Arikayce liposomal sa nesmie používať u pacientov s nadmernou citlivosťou (alergiou) na sóju, ktorékoľvek aminoglykozidové antibiotiká alebo ktorékoľvek iné zložky tohto lieku. Nesmie sa používať spolu s inými aminoglykozidmi alebo u pacientov so závažne poškodenými obličkami.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Arikayce liposomal sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Arikayce liposomal povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Arikayce liposomal dokáže odstrániť infekciu pľúc zapríčinenú MAC u niektorých pacientov. Hoci účinnosť lieku Arikayce liposomal nie je veľká, liek môže byť prínosom pre pacientov, ktorí nemajú veľa liečebných možností. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, liek Arikayce liposomal môže vyvolať významné vedľajšie účinky, najmä počas prvých mesiacov liečby. Agentúra preto odporúča obmedziť používanie lieku pre pacientov, ktorí majú obmedzené liečebné možnosti.

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Arikayce liposomal sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Arikayce liposomal?

Spoločnosť poskytne pacientom, ktorí dostávajú tento liek, bezpečnostnú kartu s informáciami o rizikách alergickej alveolitídy (zápalu pľúc v dôsledku alergie).

Na bezpečné a účinné používanie lieku Arikayce liposomal boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Arikayce liposomal sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Arikayce liposomal sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Arikayce liposomal

Ďalšie informácie o lieku Arikayce liposomal sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).