



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (*amikacin*)

Pregled zdravila Arikayce liposomal in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Arikayce liposomal in za kaj se uporablja?

Zdravilo Arikayce liposomal je antibiotik za zdravljenje odraslih s pljučno okužbo, ki jo povzroča kompleks mikobakterij *Mycobacterium avium* (MAC), tj. skupina bakterij, ki so pogosto prisotne v okolju, na primer v prsti in vodi. Uporablja se pri bolnikih z omejenimi možnostmi zdravljenja, ki nimajo cistične fibroze.

Ker je pljučna okužba, ki jo povzroča kompleks MAC redka, je bilo zdravilo Arikayce liposomal 8. aprila 2014 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259.

Zdravilo Arikayce liposomal vsebuje učinkovino amikacin.

Kako se zdravilo Arikayce liposomal uporablja?

Bolnik zdravilo Arikayce liposomal vdihne skozi usta enkrat na dan s pomočjo nebulatorja (naprave, ki zdravilo pretvori v meglico, ki jo bolnik lahko vdihne). Če preiskave pokažejo, da je okužba odpravljena, mora bolnik še 12 mesecev nadaljevati z uporabo zdravila Arikayce liposomal, če pa je okužba šest mesecev po začetku zdravljenja še prisotna, je treba zdravljenje prekiniti.

Zdravilo Arikayce liposomal se uporablja skupaj z drugimi antibiotiki. Predpisovanje in izdaja zdravila Arikayce liposomal je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in voditi zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem pljučne okužbe, ki jo povzroča kompleks MAC. Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, morajo upoštevati uradne smernice o uporabi antibiotikov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Arikayce liposomal glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Arikayce liposomal deluje?

Amikacin je antibiotik, ki spada v skupino „aminoglikozidov“. Deluje tako, da ovira tvorbo beljakovin, ki jih bakterije potrebujejo za gradnjo celičnih sten, s čimer poškoduje bakterije in jih sčasoma uniči.

Amikacin v tem zdravilu vsebuje drobne maščobne delce, imenovane liposomi, ki omogočajo, da zdravilo ostane dlje v pljučih.

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



Kakšne koristi zdravila Arikayce liposomal so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 336 bolnikov, je pokazala, da zdravilo Arikayce liposomal učinkovito odpravi pljučne okužbe, ki jih povzroča kompleks MAC. Po šestih mesecih zdravljenja so bili pri 29 % bolnikov, ki so prejeli standardno oskrbo in ki so uporabljali zdravilo Arikayce liposomal, izidi preiskav za okužbo negativni v primerjavi z 9 % bolnikov, ki so prejeli samo standardno oskrbo. Poleg tega so bili pri 55 % bolnikov, pri katerih so bile okužbe odpravljene z zdravilom Arikayce liposomal, izidi preiskav tri mesece po prekinitvi zdravljenja še vedno negativni. Pri nobenem bolniku, ki je prejel standardno oskrbo, izidi preiskav tri mesece po prekinitvi zdravljenja niso bili negativni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Arikayce liposomal?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Arikayce liposomal prizadenejo pljuča in dihalne poti: disfonija (spremembe v glasu), kašelj, dispneja (težave z dihanjem) in hemoptiza (izkašljevanje krvi) lahko prizadenejo več kot 1 od 10 bolnikov.

Drugi pogosti neželeni učinki vključujejo bolečino v ustih ali grlu, utrujenost, drisko, poslabšanje bronhiektazije (oslabljene, brazgotinaste dihalne poti in kopičenje sluzi) zaradi okužbe, navzejo (siljenje na bruhanje) in bronhospazmo.

Zdravila Arikayce liposomal ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) sojo, kateri koli aminoglikozidni antibiotik ali katero koli sestavino tega zdravila. Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z drugim aminoglikozidi ali pri bolnikih s hudo okvaro ledvic.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Arikayce liposomal, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Arikayce liposomal odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da lahko zdravilo Arikayce liposomal pri nekaterih bolnikih odpravi pljučno okužbo, ki jo povzroča kompleks MAC. Čeprav je učinek zdravila Arikayce liposomal skromen, bi zdravilo lahko koristilo bolnikom, ki imajo malo možnosti zdravljenja. Z vidika varnosti lahko zdravilo Arikayce liposomal povzroči pomembne neželene učinke, zlasti v prvih mesecih zdravljenja. Agencija je zato priporočila omejitve zdravila na bolnike z omejenimi možnostmi zdravljenja.

Agencija je zaključila, da so koristi zdravila Arikayce liposomal večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Arikayce liposomal?

Podjetje bo bolnikom, ki jemljejo zdravilo, priskrbelo opozorilno kartico, s katero jih bo seznanila s tveganjem za alergijski alveolitis (vnetje pljuč zaradi alergije).

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Arikayce liposomal upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Arikayce liposomal stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Arikayce liposomal, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Arikayce liposomal

Nadaljnje informacije za zdravilo Arikayce liposomal so na voljo na spletni strani agencije:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).