



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arikayce liposomal (*amikacin*)

Sammanfattning av Arikayce liposomal och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Arikayce liposomal och vad används det för?

Arikayce liposomal är ett antibiotikum som används för att behandla vuxna patienter med en lunginfektion orsakad av *Mycobacterium avium*-komplex (MAC), en grupp bakterier som är vanligt förekommande i naturen, till exempel i jord och vatten. Det ges till patienter med begränsade behandlingsalternativ och som inte har cystisk fibros.

Lunginfektion som orsakas av MAC är sällsynt och Arikayce liposomal klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 8 april 2014. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259).

Arikayce liposomal innehåller den aktiva substansen amikacin.

### Hur används Arikayce liposomal?

Patienten inhalerar Arikayce liposomal genom munnen en gång om dagen med hjälp av en nebulisator (en apparat som omvandlar läkemedlet till en ånga som patienten kan andas in). Om tester visar att infektionen har försvunnit ska patienten fortsätta att använda Arikayce liposomal i ytterligare 12 månader. Behandling med läkemedlet ska dock avbrytas om infektionen inte visar några tecken på att ge med sig efter 6 månader från behandlingsstarten.

Arikayce liposomal ges tillsammans med andra antibiotikum. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och ledas av läkare med erfarenhet av att behandla lunginfektioner som orsakas av MAC. Förskrivande läkare bör ta hänsyn till de officiella riktlinjerna för användning av antibiotika.

För mer information om hur du använder Arikayce liposomal, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Arikayce liposomal?

Amikacin är ett antibiotikum som tillhör gruppen aminoglykosider. Det verkar genom att störa produktionen av de proteiner som bakterierna behöver för att bygga upp sina cellväggar. Detta skadar

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



bakterierna och leder så småningom till deras död. I detta läkemedel är amikacin inneslutet i små fettpartiklar som kallas liposomer, vilket gör att läkemedlet kan stanna kvar i lungorna längre.

## **Vilka fördelar med Arikayce liposomal har visats i studierna?**

En huvudstudie på 336 patienter visade att Arikayce liposomal är effektivt när det gäller att läka lunginfektioner som orsakas av MAC. Efter 6 månaders behandling testade 29 procent av de patienter som fick standardvård och behandlades med Arikayce liposomal negativt för infektionen, jämfört med 9 procent av de patienter som endast fick standardvård. Dessutom fortsatte 55 procent av de patienter vars infektioner försvann med Arikayce liposomal att testa negativt 3 månader efter avslutad behandling. Ingen av de patienter som fick standardvård testade negativt 3 månader efter att behandlingen avslutats.

## **Vilka är riskerna med Arikayce liposomal?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Arikayce liposomal (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) drabbar lungorna och luftvägarna: dysfoni (röstförändringar), hosta, dyspné (andningssvårigheter) och hemoptys (blodhosta).

Andra vanliga biverkningar är smärta i mun eller svalg, trötthet, diarré, försämring av bronkiektasi (försvagade, ärrade luftvägar och ansamling av slem) till följd av infektion, illamående och bronkospasm.

Arikayce liposomal får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot soja, mot något aminoglykosidantibiotikum eller mot något innehållsämne i detta läkemedel. Det får inte heller ges tillsammans med en annan aminoglykosid eller till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Arikayce liposomal finns i bipacksedeln.

## **Varför är Arikayce liposomal godkänt i EU?**

Huvudstudien visade att Arikayce liposomal kan läka lunginfektion som orsakas av MAC hos vissa patienter. Även om effekten av Arikayce liposomal är relativt blygsam kan läkemedlet vara till nytta för de patienter som har få behandlingsalternativ. När det gäller dess säkerhet kan Arikayce liposomal orsaka betydande biverkningar, särskilt under behandlingens första månader. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderade därför att läkemedlet begränsas till patienter med begränsade behandlingsalternativ.

Myndigheten drog slutsatsen att fördelarna med Arikayce liposomal är större än riskerna och att Arikayce liposomal kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Arikayce liposomal?**

Företaget kommer att förse de patienter som tar läkemedlet med ett varningskort med information om risken för allergisk alveolit (inflammation i lungorna som beror på allergi).

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Arikayce liposomal har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Arikayce liposomal kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Arikayce liposomal utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Arikayce liposomal**

Mer information om Arikayce liposomal finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).