



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290058/2024
EMA/H/C/005858

Akantior (*polihexanida*)

Información general sobre Akantior y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Akantior y para qué se utiliza?

Akantior es un medicamento para los ojos que se utiliza en adultos y niños a partir de los 12 años para el tratamiento de la queratitis *Acanthamoeba*, una infección ocular grave y rara que afecta principalmente a las personas que usan lentes de contacto.

La keratitis *Acanthamoeba* está causada por un organismo unicelular llamado *Acanthamoeba* que afecta a la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo que recubre la pupila y el iris). Si no se trata, la keratitis *Acanthamoeba* puede provocar complicaciones graves, incluida la pérdida de visión o la necesidad de un trasplante de córnea.

La keratitis *Acanthamoeba* es una enfermedad «rara», y Akantior fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 14 de noviembre de 2007. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en: [EU/3/07/498](#)

Akantior contiene el principio activo polihexanida.

¿Cómo se usa Akantior?

Akantior solo se podrá dispensar con receta médica y solo lo debe prescribir un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de keratitis *Acanthamoeba*.

Akantior se presenta en forma de solución de gota oftálmica. El programa de tratamiento incluye una fase de tratamiento intensivo de 19 días y una fase de continuación. Durante la fase intensiva, Akantior se administra siempre durante el día como una gota en el ojo afectado, cada hora, 16 veces al día en los primeros 5 días, después una gota, cada dos horas, 8 veces al día, durante los 7 días siguientes y luego una gota, cada tres horas, 6 veces al día, durante los 7 días siguientes.

Una vez completada la fase intensiva, los pacientes inician la fase de continuación en la que Akantior se administra como una gota en el ojo afectado, cada 4 horas, 4 veces al día, hasta que el paciente se cura (basado en la curación de la córnea, la ausencia de inflamación o infección de la córnea) o durante un máximo de 12 meses.

Si desea más información sobre el uso de Akantior lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Akantior?

El principio activo de Akantior, la polihexanida, actúa de dos formas: Se une a la capa externa (membrana) de la célula de *Acanthamoeba* y la daña, provocando la liberación del contenido de la célula, lo que provoca su muerte. Una vez que la polihexanida atraviesa la capa externa de la célula de *Acanthamoeba*, también daña el material genético de la célula al interactuar con el soporte estructural que mantiene unidas las cadenas de ADN de la célula. Esto impide que la célula de *Acanthamoeba* se reproduzca (haciendo copias de sí misma).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Akantior en los estudios realizados?

La proporción de pacientes que se curaron de la infección después del tratamiento con Akantior fue mayor en comparación con los datos de la bibliografía sobre pacientes que no habían recibido un tratamiento dirigido al organismo *Acanthamoeba*.

En un estudio principal, adultos y niños con queratitis *Acanthamoeba* sin antecedentes de tratamiento contra el organismo de la *Acanthamoeba* fueron tratados con Akantior administrado junto con un placebo (un tratamiento ficticio) o con un medicamento oftálmico que contenía una dosis inferior de polihexanida, en comparación con la dosis de Akantior, en combinación con propamidina (un antiséptico que también se utiliza para tratar las infecciones oculares causadas por bacterias).

Los resultados del grupo tratado con Akantior también se compararon con los datos de estudios anteriores, identificados en la bibliografía, en los que participaron pacientes con *Acanthamoebakeratitis* que no habían sido tratados contra el organismo *Acanthamoeba*. Doce meses después de iniciar el estudio, alrededor del 85 % de los pacientes (56 de 66) a los que se administró Akantior con placebo se curaron de la enfermedad 30 días después de interrumpir el tratamiento, en comparación con el 89 % de los pacientes (54 de 61 pacientes) a los que se administró la combinación de una dosis más baja de polihexanida y propamidina. Según se ha identificado en la bibliografía, alrededor del 20 % de los pacientes (11 de 56 pacientes) que no recibieron tratamiento dirigido contra el organismo *Acanthamoeba* se curaron.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Akantior?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Akantior se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Akantior (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen dolor ocular e hiperemia ocular (enrojecimiento del ojo).

Los efectos adversos más graves de Akantior (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) incluyen perforación de córnea (pequeño desgarró o agujero en la capa frontal clara del ojo), lesiones de la córnea que requieren un trasplante (sustitución de la capa frontal clara dañada del ojo por tejido sano) e insuficiencia visual (visión reducida).

¿Por qué se ha autorizado Akantior en la UE?

Aunque había algunas incertidumbres con respecto al diseño del estudio principal, Akantior se consideró eficaz en el tratamiento de la queratitis *Acanthamoeba*. En su evaluación, la Agencia Europea de Medicamentos tuvo en cuenta que, en el momento de la aprobación de Akantior, no se había autorizado ningún medicamento para el tratamiento de la queratitis *Acanthamoeba* y que la mayoría de los efectos adversos del estudio principal fueron de intensidad leve o moderada.

La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Akantior eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Akantior?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Akantior se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Akantior se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Akantior se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Akantior

Akantior recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de agosto de 2024.

Puede encontrar más información sobre Akantior en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.