



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*polüheksaniid*)

Ülevaade ravimist Akantior ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Akantior ja milleks seda kasutatakse?

Akantior on silmaravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel akantamööbkeratiidi raviks. Akantamööbkeratiit on haruldane ja raske silmainfektsioon, mis mõjutab peamiselt kontaktläätsi kandvaid inimesi.

Akantamööbkeratiiti põhjustab üherakuline organism *Acanthamoeba*, mis mõjutab sarvkesta (silma eesosa läbipaistev kiht, mis hõlmab pupilli ja vikerkesta). Ravimata jätmise korral võib Akantamööbkeratiit põhjustada raskeid tüsistusi, sealhulgas nägemiskaotust või vajadust sarvkesta siirdamise järele.

Akantamööbkeratiit esineb harva ja Akantior nimetati 14. novembril 2007 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on siin: [EU/3/07/498](#)

Akantior sisaldab toimeainet polüheksaniidi.

Kuidas Akantiori kasutatakse?

Akantior on retseptiravim ja seda tohib määrata üksnes akantamööbkeratiidi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Akantiori turustatakse silmatilgalahusena. Raviskeem koosneb intensiivsest 19-päevasest ravifaasist ja jätkufaasist. Intensiivses faasis manustatakse Akantiori alati 1 tilgana kahjustatud silma iga tund 16 korda päevas esimese 5 päeva jooksul, seejärel 1 tilk iga 2 tunni järel 8 korda ööpäevas järgmise 7 päeva jooksul ja seejärel 1 tilk iga 3 tunni järel, 6 korda päevas järgmise 7 päeva jooksul.

Pärast intensiivse faasi lõppu alustavad patsiendid jätkufaasi, kus Akantiori manustatakse haigesse silma 1 tilgana iga 4 tunni järel 4 korda ööpäevas, kuni patsient paraneb (sarvkesta paranemise, sarvkesta põletiku või infektsiooni puudumise alusel) või maksimaalselt 12 kuud.

Lisateavet Akantiori kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Akantior toimib?

Akantiori toimeaine polüheksaniid toimib kahel viisil. See seondub *Acanthamoeba* raku väliskihiga (membraaniga) ja kahjustab seda, põhjustades raku sisu vabanemist, mis omakorda põhjustab raku

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



surma. Kui polüheksaniid läbib *Acanthamoeba* raku väliskihi, kahjustab see ka raku geneetilist materjali, seondudes rakustruktuuriga, mis hoiab koos raku DNA ahelaid. See takistab *Acanthamoeba* rakkude paljunemist (paljunemist).

Mis on uuringute põhjal Akantiori kasulikkus?

Patsientide osakaal, kes olid pärast ravi Akantioriga infektsioonist paranenud, oli suurem kui kirjandusandmetel patsientide kohta, kes ei olnud saanud organismile *Acanthamoeba* suunatud ravi.

Põhiuuringus raviti täiskasvanuid ja lapsi, kellel oli akantamööbkeratiit ja kes ei olnud varem saanud ravi organismi *Acanthamoeba* vastu, kas Akantiori ja platseebo (näiv ravim) või silmaravimiga, mis sisaldas polüheksaniidi väiksemat annust, võrreldes Akantiori annusega, koos propamidiiniga (antiseptikum, mida kasutatakse ka bakterite põhjustatud silmainfektsioonide raviks).

Akantioriga ravitud rühma tulemusi võrreldi ka teaduskirjanduses tuvastatud varasemate uuringute andmetega, milles osalesid akantamööbkeratiidiga patsiendid, kes ei saanud ravi organismi *Acanthamoeba* vastu. 12 kuud pärast uuringu algust oli 30 päeva pärast ravi lõppu haigusest paranenud ligikaudu 85% Akantiori ja platseebot saanud patsientidest (56 patsienti 66st) ning 89% patsientidest (54 patsienti 61st), kes said kombineeritud ravi polüheksaniidi ja propamidiini väiksema annusega. Kirjandusest leitud andmete kohaselt paranes ligikaudu 20% patsientidest (11 patsienti 56st), kes ei saanud ravi organismi *Acanthamoeba* vastu.

Mis on Akantiori riskid?

Akantiori kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Akantiori kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on silmavalu ja silmade hüpereemia (silma punetus).

Akantiori kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on sarvkesta perforatsioon (väike rebend või auk silma läbipaistvas eeskihis), sarvkesta kahjustus, mis vajab siirdamist (silma kahjustatud läbipaistva eeskihi asendamine terve koega), ja nägemiskahjustus (nägemise halvenemine).

Miks Akantior ELis heaks kiideti?

Kuigi põhiuuringu ülesehituses oli teatud määramatusi, leiti, et Akantior on akantamööbkeratiidi ravis efektiivne. Euroopa Raviamet võttis hindamisel arvesse, et Akantiori müügiloa andmise ajal ei olnud akantamööbkeratiidi raviks ühtegi ravimit heaks kiidetud ning et enamik põhiuuringus esinenud kõrvalnähte olid kerged või möödud.

Euroopa Raviamet otsustas, et Akantiori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Akantiori ohutu ja efektiivne kasutamine?

Akantiori ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Akantiori kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Akantiori oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Akantiori kohta

Akantior on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. augustil 2024.

Lisateave Akantiori kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.