



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (amikatsiin)

Ülevaade ravimist Arikayce liposomal ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Arikayce liposomal ja milleks seda kasutatakse?

Arikayce liposomal on ravim, mida kasutatakse täiskasvanute raviks, kellel on kopsuinfektsioon, mille on põhjustanud *Mycobacterium avium*'i kompleks. See on keskkonnas, näiteks pinnases ja vees sageli leiduvate bakterite rühm. Ravimit Arikayce liposomal kasutatakse piiratud ravivõimalustega patsientidel, kellel ei ole tsüstilist fibroosi.

Mycobacterium avium'i kompleksi põhjustatud kopsuinfektsiooni esineb harva ja Arikayce liposomal nimetati 8. aprillil 2014 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259.

Arikayce liposomal sisaldab toimeainena amikatsiini.

Kuidas ravimit Arikayce liposomal kasutatakse?

Patsient hingab ravimit Arikayce liposomal sisse üks kord ööpäevas, kasutades nebulisaatorit (seade, mis muudab ravimi peeneks uduks, mida patsient saab sisse hingata). Kui analüüsid kinnitavad, et infektsioon on kadunud, peab patsient jätkama ravimi Arikayce liposomal kasutamist veel 12 kuud; kui infektsioon püsib 6 kuud pärast ravi alustamist, tuleb ravimi kasutamine siiski lõpetada.

Ravimit Arikayce liposomal kasutatakse koos teiste antibiootikumidega. Arikayce liposomal on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima *Mycobacterium avium*'i kompleksi põhjustatud kopsuinfektsiooni ravis kogenud arst. Ravimi määramisel tuleb järgida ametlikke antibiootikumide kasutamise suuniseid.

Lisateavet ravimi Arikayce liposomal kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Arikayce liposomal toimib?

Amikatsiin on aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum, mis takistab bakteri rakuseinte ehitamiseks vajalike valkude tootmist, kahjustades sellega baktereid, mis lõpuks hävivad. Selles ravimis sisaldub amikatsiin väikestes rasvaosakestes liposoomides, mis pikendab ravimi püsimist kopsus.



Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Arikayce liposomal kasulikkus?

336 patsiendiga põhiuuringus tõendati, et Arikayce liposomal on *Mycobacterium avium*'i kompleksi põhjustatud kopsuinfektsiooni kõrvaldamisel efektiivne. Pärast 6-kuulist ravi oli patsiente, kellel olid infektsiooni analüüside vastused negatiivsed, standardravi ja ravimit Arikayce liposomal kasutanute seas 29% ja ainult standardravi kasutanute seas 9%. Lisaks oli ravimiga Arikayce liposomal infektsioonist vabanenud patsientide seas 55% neid, kelle analüüsivastus oli 3 kuud pärast ravi lõppu endiselt negatiivne. Ainult standardravi kasutanud patsientide seas ei olnud ühtki, kelle analüüsivastus oluks 3 kuud pärast ravi lõppu negatiivne.

Mis riskid ravimiga Arikayce liposomal kaasnevad?

Ravimi Arikayce liposomal kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on seotud kopsude ja hingamisteedega: düspnoia (häälemuutused), köha, düspnoe (hingamisraskused) ja hemoptüüs (veriköha).

Muud sagedad kõrvalnähud on näiteks suu- või kurguvalu, väsimus, kõhulahtisus, bronhoektaasiatõve (nõrgenenud ning armistunud hingamisteed ning lima kogunemine) süvenemine infektsiooni tõttu, iiveldus ja bronhospasm.

Ravimit Arikayce liposomal ei tohi kasutada patsiendid, kes on soja, mis tahes aminoglükosiidantibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi seda kasutada koos muu aminoglükosiidiga ega raske neerukahjustusega patsiendid.

Ravimi Arikayce liposomal kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Arikayce liposomal ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et Arikayce liposomal kõrvaldab *Mycobacterium avium*'i kompleksi põhjustatud kopsuinfektsiooni osal patsientidel. Kuigi ravimi Arikayce liposomal toime on vähene, võib ravim olla kasulik patsientidele, kellel on vähe ravivõimalusi. Ohutuse seisukohast võib ravim Arikayce liposomal põhjustada olulisi kõrvalnähte, eelkõige esimestel ravikuudel. Amet soovitas seepärast piirata ravimi näidustuseks väheste ravivõimalustega patsientide ravi.

Amet otsustas, et ravimi Arikayce liposomal kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Arikayce liposomal ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ettevõtte annab ravimit võtvatele patsientidele hoiatuskaardi allergilise alveoliidi riski kohta (kopsude teatud allergiline põletik).

Ravimi Arikayce liposomal ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Arikayce liposomal kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Arikayce liposomal kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Arikayce liposomal kohta

Lisateave ravimi Arikayce liposomal kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal.