



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*poliheksanidi*)

Yleistiedot Akantior-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Akantior on ja mihin sitä käytetään?

Akantior on silmälääke, jota annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille akantamebakeratiitin hoitoon. Se on harvinainen vakava silmätulehdus, jota esiintyy pääasiassa piilolinsejä käyttävillä potilailla.

Akantamebakeratiitin aiheuttaa yksisolainen eliö *Acanthamoeba*, joka vaikuttaa sarveiskalvoon (läpinäkyvä kerros silmän etuosassa, joka peittää pupillin ja iiriksen). Jos akantamebakeratiitti jätetään hoitamatta, se voi johtaa vakaviin komplikaatioihin, kuten näön menetykseen tai sarveiskalvosiirron tarpeeseen.

Akantamebakeratiitti on harvinainen sairaus, ja Akantior nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 14. marraskuuta 2007. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on täällä: [EU/3/07/498](#)

Akantiorin vaikuttava aine on poliheksanidi.

Miten Akantioria käytetään?

Akantior on reseptivalmiste, jota saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta akantamebakeratiitin diagnosoinnista ja hoidosta.

Akantioria saa silmätippoina, liuksena. Hoito sisältää 19 vuorokauden intensiivisen hoidon vaiheen ja jatkohoidon. Intensiivisessä vaiheessa Akantioria annetaan viiden ensimmäisen päivän ajan päiväsaikaan yksi tippa sairaaseen silmään kerran tunnissa, 16 kertaa vuorokaudessa. Sen jälkeen annetaan seuraavien seitsemän päivän ajan yksi tippa kerran kahdessa tunnissa, kahdeksan kertaa päivässä. Sen jälkeen annetaan seitsemän päivän ajan yksi tippa kolmen tunnin välein, kuusi kertaa päivässä.

Intensiivisen vaiheen päätyttyä potilaat aloittavat jatkohoidon, jossa Akantioria annetaan yksi tippa hoidettavaan silmään neljän tunnin välein neljä kertaa päivässä, kunnes potilas on parantunut (arvioituna sarveiskalvon paranemisen, sarveiskalvotulehduksen tai -infektion paranemisen perusteella) tai enintään 12 kuukauden ajan.

Lisätietoa Akantiorin käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

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



Miten Akantior vaikuttaa?

Akantiorin vaikuttava aine poliheksanidi vaikuttaa kahdella tavalla. Se sitoutuu *Acanthamoeba*-alkueläimen solun ulkokerrokseen (kalvoon) ja vaurioittaa sitä, minkä seurauksena solun sisältö vapautuu ja solu kuolee. Kun poliheksanidi kulkeutuu *Acanthamoeba*-alkueläimen solun ulkokerroksen läpi, se vaurioittaa myös solun geneettistä materiaalia vuorovaikutuksessa solun DNA-säikeitä yhdessä pitävän rakenteellisen tuen kanssa. Tämä estää *Acanthamoeban* solua monistumasta (kopioitumasta).

Mitä hyötyä Akantiorista on havaittu tutkimuksissa?

Akantior-hoidon jälkeen infektiosta parantuneiden potilaiden osuus oli suurempi verrattuna kirjallisuudesta saatuihin tietoihin potilaista, jotka eivät olleet saaneet *Acanthamoeba*-eliöön kohdistettua hoitoa.

Päätutkimuksessa akantamebakeratiittiä sairastaville aikuisille ja lapsille, jotka eivät olleet saaneet aikaisemmin *Acanthamoebaan* kohdistettua hoitoa, annettiin joko Akantioria yhdessä lumelääkkeen kanssa tai silmälääkettä, jossa on vähemmän poliheksanidia kuin Akantiorissa, propamidiinin yhdistettynä (lääke, jota käytetään myös bakteerien aiheuttamien silmäinfektioiden hoitoon).

Akanantior-valmisteella hoidetun ryhmän tuloksia verrattiin myös kirjallisuudesta saatuihin tietoihin aiemmista tutkimuksista, joissa oli mukana akantamebakeratiittiä sairastavia potilaita, jotka eivät olleet saaneet *Acanthamoebaan* kohdistuvaa hoitoa. Kahdentoista kuukauden kuluttua tutkimuksen aloittamisesta noin 85 prosenttia Akanantioria ja lumelääkettä saaneista potilaista (56 potilasta 66:sta) oli parantunut 30 päivän kuluttua hoidon lopettamisesta, kun pienemmän annoksen poliheksanidia ja propamidiinia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 89 prosenttia (54 potilasta 61:stä). Kuten kirjallisuudesta käy ilmi, noin 20 prosenttia potilaista (11 potilasta 56:sta), jotka eivät saaneet *Acanthamoeba*-eliöön hoitoa, parani.

Mitä riskejä Akantioriin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Akantiorin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Akantiorin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat silmäkipu ja silmien hyperemia (silmän punoitus).

Akanantiorin vakavimpia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat sarveiskalvon perforaatio (pieni repeämä tai reikä silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa), sarveiskalvon vaurio, joka vaatii siirteen (silmän vaurioituneen etuosan läpinäkyvän kerroksen vaihtaminen terveeseen kudokseen) ja näkökyvyn heikkeneminen (heikentynyt näkö).

Miksi Akantior on hyväksytty EU:ssa?

Vaikka päätutkimuksen tutkimussuunnitelmaan liittyi joitakin epävarmuustekijöitä, Akantiorin todettiin olevan tehokas akantamebakeratiitin hoidossa. Euroopan lääkevirasto otti arvioinnissaan huomioon sen, että Akantiorin hyväksymisen aikaan akantamebakeratiitin hoitoon ei ollut hyväksytty muita lääkkeitä ja että useimmat haittavaikutukset päätutkimuksessa olivat lieviä tai kohtalaisia.

Näin ollen virasto katsoi, että Akantiorin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Akantiorin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Akantiorin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Akantiorin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Akantiorista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Akantiorista

Akantior sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. elokuuta 2024.

Lisää tietoa Akantiorista on viraston verkkosivustolla:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.