



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*polihexanide*)

Aperçu d'Akantior et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Akantior et dans quel cas est-il utilisé?

Akantior est un médicament pour les yeux utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus pour le traitement de la kératite à *Acanthamoeba*, une infection oculaire rare et grave qui touche principalement les personnes qui portent des lentilles de contact.

La kératite à *Acanthamoeba* est causée par un organisme unicellulaire appelé *Acanthamoeba* qui affecte la cornée (la couche transparente située devant l'œil, qui recouvre la pupille et l'iris). Si elle n'est pas traitée, la kératite à *Acanthamoeba* peut entraîner de graves complications, notamment une perte de vision ou la nécessité d'une transplantation cornéenne.

La kératite à *Acanthamoeba* est rare et Akantior a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 14 novembre 2007. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles ici: [EU/3/07/498](#)

Akantior contient la substance active polihexanide.

Comment Akantior est-il utilisé?

Akantior n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être prescrit que par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la kératite à *Acanthamoeba*.

Akantior est disponible sous forme de collyre en solution. Le schéma thérapeutique comprend une phase de traitement intensive de 19 jours et une phase de poursuite. Au cours de la phase intensive, Akantior est toujours administré pendant la journée, à raison d'une goutte dans l'œil atteint toutes les heures, 16 fois par jour, au cours des cinq premiers jours, puis d'une goutte toutes les deux heures, huit fois par jour, pendant les sept jours suivants, puis d'une goutte toutes les trois heures, six fois par jour, pendant les sept jours suivants.

Une fois la phase intensive achevée, les patients entament la phase de poursuite, au cours de laquelle Akantior est administré à raison d'une goutte dans l'œil atteint toutes les quatre heures, quatre fois par jour, jusqu'à guérison du patient (à savoir la guérison de la cornée, l'absence d'inflammation ou d'infection de la cornée) ou pendant une durée maximale de 12 mois.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Akantior, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Akantior agit-il?

La substance active d'Akantior, le polihexanide, agit de deux manières. Elle se lie, pour l'endommager, à l'enveloppe externe (membrane) de la cellule d'*Acanthamoeba*, provoquant la libération du contenu de la cellule et entraînant sa destruction. En traversant l'enveloppe externe de la cellule d'*Acanthamoeba*, le polihexanide endommage également le matériel génétique de la cellule en interagissant avec le support structurel qui maintient les brins d'ADN de la cellule ensemble. Cela empêche la cellule d'*Acanthamoeba* de se répliquer (de produire des copies d'elle-même).

Quels sont les bénéfices d'Akantior démontrés au cours des études?

La proportion de patients guéris de l'infection après le traitement par Akantior était supérieure, lorsqu'on la compare aux données tirées de la littérature, à celle des patients qui n'avaient pas reçu de traitement ciblant l'organisme *Acanthamoeba*.

Dans une étude principale, les adultes et les enfants atteints de kératite à *Acanthamoeba* sans antécédents de traitement ciblant l'organisme *Acanthamoeba* ont été traités soit par Akantior administré en association avec un placebo (un traitement fictif), soit par un médicament pour les yeux contenant une dose plus faible de polihexanide, par rapport à la dose d'Akantior, en association avec de la propamidine (un antiseptique qui est également utilisé pour traiter les infections oculaires causées par des bactéries).

Les résultats du groupe traité par Akantior ont également été comparés à des données provenant d'études antérieures, identifiées dans la littérature, portant sur des patients atteints de kératite à *Acanthamoeba* qui n'avaient pas reçu de traitement ciblant l'organisme *Acanthamoeba*. Douze mois après le début de l'étude, environ 85 % des patients (56 patients sur 66) ayant reçu Akantior en association avec un placebo étaient guéris de la maladie 30 jours après l'arrêt du traitement, contre 89 % des patients (54 patients sur 61) ayant reçu l'association de polihexanide à dose plus faible et de propamidine. Ainsi qu'il ressort de la littérature, environ 20 % des patients (11 patients sur 56) n'ayant pas reçu de traitement ciblant l'organisme *Acanthamoeba* ont été guéris.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Akantior?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Akantior, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Akantior (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les douleurs oculaires et l'hyperhémie oculaire (rougeur de l'œil).

Les effets indésirables les plus graves observés sous Akantior (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) comprennent la perforation cornéenne (petite déchirure ou petit trou dans la couche transparente située à l'avant de l'œil), des lésions cornéennes nécessitant une transplantation (remplacement de la couche transparente endommagée située à l'avant de l'œil par un tissu sain) et une déficience visuelle (vision réduite).

Pourquoi Akantior est-il autorisé dans l'UE?

En dépit de quelques incertitudes quant à la conception de l'étude principale, Akantior s'est révélé efficace dans le traitement de la kératite à *Acanthamoeba*. Dans son évaluation, l'Agence européenne des médicaments a pris en considération le fait qu'aucun médicament n'était autorisé pour le traitement de la kératite à *Acanthamoeba* au moment de l'approbation d'Akantior et que la plupart des effets indésirables observés dans l'étude principale étaient d'intensité légère ou modérée.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Akantior sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Akantior?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Akantior ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Akantior sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Akantior sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Akantior:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Akantior, le 22 août 2024.

De plus amples informations sur Akantior sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.