



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (*amikacine*)

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

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

Arikayce liposomal est un antibiotique utilisé pour traiter les adultes atteints d'une infection pulmonaire causée par le complexe *Mycobacterium avium* (MAC), un groupe de bactéries communément présentes dans l'environnement, par exemple dans le sol et l'eau. Il est utilisé chez les patients dont les options de traitement sont limitées et qui ne présentent pas de mucoviscidose.

L'infection pulmonaire causée par MAC est rare et Arikayce liposomal a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 8 avril 2014. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations eu3141259.

Arikayce liposomal contient la substance active amikacine.

Comment Arikayce liposomal est-il utilisé?

Le patient inhale Arikayce liposomal par la bouche une fois par jour à l'aide d'un nébuliseur (un appareil qui transforme le médicament en un nuage de particules que le patient peut respirer). Si des tests montrent que l'infection a guéri, le patient doit continuer à utiliser Arikayce liposomal pendant 12 mois supplémentaires; toutefois, s'il n'y a aucun signe de guérison de l'infection six mois après le début du traitement, l'administration du médicament doit être arrêtée.

Arikayce liposomal est utilisé en association avec d'autres antibiotiques. Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement d'une infection pulmonaire à MAC. Les prescripteurs doivent tenir des recommandations officielles sur l'utilisation des antibiotiques.

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

Comment Arikayce liposomal agit-il?

L'amikacine est un antibiotique qui appartient au groupe des «aminosides». Elle agit en perturbant la production de protéines dont les bactéries ont besoin pour construire leurs parois cellulaires, ce qui

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



endommage les bactéries et finit par les tuer. Dans ce médicament, l'amikacine est contenue dans de minuscules particules de graisse appelées «liposomes», ce qui permet au médicament de rester dans le poumon plus longtemps.

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

Une étude principale portant sur 336 patients a montré qu'Arikayce liposomal est efficace pour guérir les infections pulmonaires causées par MAC. Après six mois de traitement, 29 % des patients recevant un traitement standard et utilisant Arikayce liposomal présentaient des tests négatifs pour l'infection, contre 9 % des patients recevant uniquement un traitement standard. De plus, trois mois après l'arrêt du traitement, 55 % des patients ayant guéri de l'infection grâce à l'administration de Arikayce liposomal ont continué à présenter des tests négatifs. Aucun des patients ayant reçu un traitement standard n'a présenté de test négatif trois mois après l'arrêt du traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Arikayce liposomal?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Arikayce liposomal affectent les poumons et les voies respiratoires: la dysphonie (modifications de la voix), la toux, la dyspnée (difficulté à respirer) et l'hémoptysie (toux avec crachement de sang) peuvent toucher plus d'une personne sur 10.

D'autres effets indésirables couramment observés sont les suivants: douleur dans la bouche ou la gorge, fatigue, diarrhée, aggravation de la bronchectasie (ramollissement et lésions des parois des voies respiratoires et accumulation de mucus) due à l'infection, nausée (sensation de malaise) et bronchospasme.

Arikayce liposomal ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) au soja, à tout antibiotique aminoside ou à tout autre composant de ce médicament. Il ne doit pas non plus être utilisé en même temps qu'un autre aminoside ou chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Arikayce liposomal, voir la notice.

Pourquoi Arikayce liposomal est-il autorisé dans l'UE?

L'étude principale a montré qu'Arikayce liposomal peut guérir l'infection pulmonaire à MAC chez certains patients. Bien que l'effet d'Arikayce liposomal soit modeste, le médicament pourrait bénéficier aux patients pour lesquels il existe peu d'options thérapeutiques. En termes de sécurité, Arikayce liposomal peut provoquer des effets indésirables significatifs, particulièrement au cours des premiers mois de traitement. L'Agence a donc recommandé de restreindre l'utilisation du médicament aux patients dont les options de traitement sont limitées.

L'Agence a estimé que les bénéfices d'Arikayce liposomal sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

La société fournira aux patients prenant le médicament une carte de surveillance les informant du risque d'alvéolite allergique (inflammation des poumons due à une allergie).

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

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

Autres informations relatives à Arikayce liposomal:

Des informations sur Arikayce liposomal sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).