



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*poliheksanid*)

Pregled informacija o lijeku Akantior i zašto je odobren u EU-u

Što je Akantior i za što se koristi?

Akantior je lijek za oči koji se koristi u odraslih osoba i djece u dobi od 12 godina i starije za liječenje akantamebnog keratitisa, rijetke i ozbiljne infekcije oka koja uglavnom pogađa osobe koje nose kontaktne leće.

Jednostanični organizam naziva akantameba uzrokuje akantamebni keratitis koji zahvaća rožnicu (prozirni sloj u prednjem dijelu oka koji pokriva zjenicu i šarenicu). Ako se ne liječi, akantamebni keratitis može dovesti do ozbiljnih komplikacija, uključujući gubitak vida ili potrebu za presađivanjem rožnice.

Akantamebni keratitis rijetka je bolest, a lijek Akantior dobio je status lijeka za rijetku bolest 14. studenog 2007. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je ovdje: [EU/3/07/498](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/orphan/akantior)

Akantior sadrži djelatnu tvar poliheksanid.

Kako se Akantior primjenjuje?

Akantior se izdaje samo na recept, a smije ga propisati samo liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju akantamebnog keratitisa.

Akantior je dostupan kao otopina kapi za oči. Raspored liječenja obuhvaća fazu intenzivnog 19-dnevnog liječenja i fazu nastavka liječenja. Tijekom faze intenzivnog liječenja Akantior se uvijek daje tijekom dana kao jedna kap u zahvaćeno oko svakih sat vremena, 16 puta na dan prvih pet dana, zatim jedna kap svaka dva sata, osam puta na dan, tijekom daljnjih sedam dana, a potom jedan kap svaka tri sata, šest puta na dan tijekom daljnjih sedam dana.

Nakon završetka faze intenzivnog liječenja bolesnici započinju fazu nastavka liječenja u kojoj se lijek Akantior daje kao jedna kap u zahvaćeno oko svaka četiri sata, četiri puta dnevno, sve dok se bolesnik ne izliječi (odnosno, do zacjeljivanja rožnice, nepostojanja upale ili infekcije rožnice) ili najdulje 12 mjeseci.

Za više informacija o primjeni lijeka Akantior pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/en/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/en/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kako djeluje Akantior?

Djelatna tvar lijeka Akantior, poliheksanid, djeluje na dva načina. Veže se na vanjski sloj (membranu) stanice akantamebe i oštećuje ga, što uzrokuje istjecanje staničnog sadržaja i dovodi do uništenja stanice. Nakon što poliheksanid prođe kroz vanjski sloj stanice akantamebe, on oštećuje i genetski materijal u stanici interakcijom sa strukturnom potporom koja DNK lance stanice drži zajedno. Time se sprječava replikacija stanice akantamebe (stvaranje njezinih kopija).

Koje su koristi od lijeka Akantior utvrđene u ispitivanjima?

Udio bolesnika koji su se izliječili od infekcije nakon terapije lijekom Akantior bio je veći u usporedbi s podacima iz literature o bolesnicima koji nisu primali terapiju usmjerenu na organizam akantamebu.

U glavnom ispitivanju, odrasle osobe i djeca s akantamebnim keratitisom bez prethodnog liječenja usmjerenog na organizam akantamebu primali su terapiju lijekom Akantior u kombinaciji s placebom (prividnim liječenjem) ili lijek za oči koji sadrži manju dozu poliheksanida u usporedbi s dozom lijeka Akantior u kombinaciji s propamidinom (antiseptikom koji se primjenjuje i za liječenje infekcija oka uzrokovane bakterijama).

Rezultati za skupinu koja je primala lijek Akantior uspoređeni su i s podacima iz literature o prethodnim ispitivanjima u kojima su sudjelovali bolesnici s akantamebnim keratitisom koji nisu primali terapiju usmjerenu na organizam akantamebu. Dvanaest mjeseci nakon početka ispitivanja oko 85 % bolesnika (56 od 66 bolesnika) koji su primali lijek Akantior s placebom bilo je izliječeno od bolesti 30 dana nakon prekida liječenja, u usporedbi s 89 % bolesnika (54 od 61 bolesnika) koji su primali kombinaciju manje doze poliheksanida i propimidina. Prema podacima iz literature, izliječeno je oko 20 % bolesnika (11 od 56 bolesnika) koji nisu primali terapiju usmjerenu na organizam akantamebu.

Koji su rizici povezani s lijekom Akantior?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Akantior potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Akantior (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol u oku i hiperemiju oka (crvenilo oka).

Najozbiljnije nuspojave lijeka Akantior (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju perforaciju rožnice (malo puknuće ili rupicu u prozirnog sloju u prednjem dijelu oka), oštećenje rožnice koje zahtijeva transplantaciju (zamjenu oštećenog prozirnog sloja u prednjem dijelu oka zdravim tkivom) te oštećenje vida (oslabljeni vid).

Zašto je lijek Akantior odobren u EU-u?

Iako su postojale određene nesigurnosti povezane s ustrojem glavnog ispitivanja, utvrđeno je da je lijek Akantior učinkovit u liječenju akantamebnog keratitisa. Europska agencija za lijekove u svojoj je procjeni uzela u obzir činjenicu da u trenutku izdavanja odobrenja za lijek Akantior nisu bili odobreni nikakvi lijekovi za liječenje akantamebnog keratitisa te da je većina nuspojava iz glavnog ispitivanja bila blage ili umjerene težine.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Akantior nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Akantior?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Akantior nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Akantior kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Akantior pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Akantior

Za lijek Akantior izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. kolovoza 2024.

Više informacija o lijeku Akantior dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.