



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*polihexanid*)

Az Akantior-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Akantior és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Akantior egy szemgyógyszer, amelyet felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb gyermekeknél az *Acanthamoeba*-keratitisz kezelésére alkalmaznak. Ez egy ritka és súlyos szemfertőzés, amely főként kontaktlencsét viselő személyeket érint.

Az *Acanthamoeba*-keratitist az *Acanthamoeba* nevű egysejtű organizmus okozza, amely a szaruhártyát (a pupillát és a szivárványhártyát fedő, a szem elülső részén található átlátszó réteg) veszi célba. Ha az *Acanthamoeba*-keratitisz kezeletlen marad, az súlyos szövődményekhez, így látásvesztéshez vagy szaruhártya-transzplantáció szükségességéhez vezethet.

Mivel az *Acanthamoeba*-keratitisz „ritkának” minősül, ezért az Akantior-t 2007. november 14-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [EU/3/07/498](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/orphan-drugs/eu-3-07-498)

Az Akantior hatóanyaga a polihexanid.

Hogyan kell alkalmazni az Akantior-t?

Az Akantior csak receptre kapható, és azt az *Acanthamoeba*-keratitisz diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felírnia.

Az Akantior oldatos szemcsepp formájában kapható. A kezelés egy intenzív, 19 napos kezelési szakaszból és egy folytatódó kezelési szakaszból áll. Az intenzív szakaszban egy csepp Akantior-t az első 5 napban naponta 16 alkalommal, egy órák időközzel, további 7 napig naponta 8 alkalommal, két órák időközzel, majd további 7 napig naponta 6 alkalommal, három órák időközzel kell csak nappal az érintett szembe beadni.

Az intenzív szakasz befejezését követően a betegek megkezdik a folytatódó kezelési szakaszt, amelynek során egy csepp Akantior-t kell az érintett szembe beadni naponta 4 alkalommal, 4 órák időközzel, a gyógyulásig (azaz a szaruhártya gyógyulásáig, a szaruhártya-gyulladás vagy a fertőzés elmúlásáig), illetve 12 hónapnál nem hosszabb ideig.

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



Az Akantior alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Akantior?

Az Akantior hatóanyaga, a polihexanid kétféle módon fejt ki hatását. Az *Acanthamoeba* sejt külső rétegéhez (membránjához) kötődik és károsítja azt, a sejt tartalmának felszabadulását okozva, ami a sejt pusztulásához vezet. Amint a polihexanid átjut az *Acanthamoeba* sejt külső rétegén, károsítja a sejt genetikai anyagát is azáltal, hogy kölcsönhatásba lép a sejt DNS-szállait egyben tartó szerkezeti elemmel. Ez megakadályozza, hogy az *Acanthamoeba* sejt replikálódjon (önmagáról másolatot készítsen).

Milyen előnyei voltak az Akantior alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Akantior-kezelést követően a fertőzésből kigyógyult betegek aránya magasabb volt az *Acanthamoeba* organizmust célzó kezelésben nem részesült betegekre vonatkozó szakirodalmi adatokkal összehasonlítva.

Egy fő vizsgálatban *Acanthamoeba*-keratitisben szenvedő, az *Acanthamoeba* organizmust célzó kezelésben korábban nem részesült felnőtteket és gyermekeket vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) együtt adott Akantior-ral vagy az Akantior dózisánál alacsonyabb dózisú polihexanidot tartalmazó szemgyógyszerrel és propamidinnel (szintén baktériumok által okozott szemfertőzések kezelésére alkalmazott antiszeptikus készítmény) kezelték.

Az Akantior-ral kezelt csoport eredményeit a szakirodalomban azonosított, korábbi vizsgálatokból származó adatokkal is összehasonlították, amelyek olyan, *Acanthamoeba*-keratitisben szenvedő betegekre vonatkoztak, akik nem részesültek az *Acanthamoeba* organizmust célzó kezelésben. 12 hónappal a vizsgálat megkezdése után az Akantior-ral és placebóval kezelt betegek mintegy 85%-a (66 beteg közül 56) gyógyult ki a betegségből a kezelés leállítása után 30 nappal, szemben az alacsonyabb dózisú polihexanid és propamidin kombinációjával kezelt betegek 89%-ával (61 beteg közül 54). Ahogy az a szakirodalomból kiderült, az *Acanthamoeba* organizmust célzó kezelésben nem részesült betegek körülbelül 20%-a (56 beteg közül 11) gyógyult meg.

Milyen kockázatokkal jár az Akantior alkalmazása?

Az Akantior alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Akantior leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szemfájdalom és az okuláris hiperémia (a szem kivörösödése).

Az Akantior legsúlyosabb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szaruhártya-perforáció (a szem tiszta elülső rétegének kisebb szakadása vagy kilyukadása), a transzplantációt igénylő szaruhártya-károsodás (a szem károsodott tiszta elülső rétegének egészséges szövettel való helyettesítése) és a látászavar (csökkent látás).

Miért engedélyezték az Akantior forgalomba hozatalát az EU-ban?

Bár a fő vizsgálat elrendezésével kapcsolatban voltak bizonytalanságok, az Akantior hatásosnak bizonyult az *Acanthamoeba*-keratitis kezelésében. Értékelésében az Európai Gyógyszerügynökség figyelembe vette, hogy az Akantior jóváhagyásának időpontjában az *Acanthamoeba*-keratitis kezelésére nem létezett engedélyezett gyógyszer, és hogy a fő vizsgálatban a mellékhatások többsége enyhe vagy közepes súlyosságú volt.

Az Ügynökség megállapította, hogy az Akantior alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Akantior biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Akantior biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Akantior alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Akantior alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Akantior-ral kapcsolatos egyéb információ

2024. augusztus 22-én az Akantior az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Akantior-ral kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.