



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arikayce liposomal (*amikacin*)

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

### Milyen típusú gyógyszer az Arikayce liposomal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Arikayce liposomal antibiotikum, melyet a *Mycobacterium avium* komplex (MAC) által okozott tüdőfertőzésekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Ez a baktériumcsoport gyakran előfordul a környezetben, például a talajban és a vízben. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre és nem szenvednek cisztás fibrózisban.

Mivel a MAC által okozott tüdőfertőzés „ritkának” minősül, ezért az Arikayce liposomal-t 2014. április 8-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations\\_eu3141259](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations_eu3141259).

Az Arikayce liposomal hatóanyaga az amikacin.

### Hogyan kell alkalmazni az Arikayce liposomal-t?

Az Arikayce liposomal-t naponta egyszer, porlasztókészülék (olyan készülék, amely a gyógyszert belélegezhető permetté alakítja) segítségével kell belélegezni. Ha a vizsgálatok szerint megszűnt a fertőzés, a betegnek további 12 hónapig folytatnia kell az Arikayce liposomal alkalmazását, azonban ha a fertőzés 6 havi kezelés után sem mutatja gyógyulás jelét, le kell állítani a gyógyszer alkalmazását.

Az Arikayce liposomal-t más antibiotikumokkal együtt alkalmazzák. Az Arikayce liposomal csak receptre kapható, és a kezelést a MAC tüdőfertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer felírásakor követni kell az antibiotikumok alkalmazására vonatkozó hivatalos iránymutatásokat.

Az Arikayce liposomal alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét

### Hogyan fejti ki hatását az Arikayce liposomal?

Az Arikayce liposomal az „aminoglikozidok” csoportjába tartozó antibiotikum. Hatását úgy fejti ki, hogy gátolja a baktériumok sejtfalának felépítéséhez szükséges fehérjék termelődését, ezáltal károsítja a

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



baktériumokat, és végül elpusztítja őket. Ebben a gyógyszerben az amikacin apró zsírrészecskéiben, úgynevezett liposzómákban található, amelyek lehetővé teszik, hogy a gyógyszer hosszabb ideig maradjon a tüdőben.

## **Milyen előnyei voltak az Arikayce liposomal alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy 336 beteg részvételével végzett fő vizsgálat igazolta, hogy az Arikayce liposomal hatásos a MAC által okozott tüdőfertőzések megszüntetésében. 6 hónapnyi kezelést követően a standard ellátásban részesülő, Arikayce liposomal-t is alkalmazó betegek 29%-ánál igazolták a fertőzés elmúltát, míg a standard kezelést önmagában kapó betegeknek ez az arány 9% volt. Emellett 3 hónappal a kezelés leállítását követően továbbra is negatív vizsgálati eredményt mutatott azon betegek 55%-a, akiknél az Arikayce liposomal megszüntette a fertőzést. Három hónappal a kezelés leállítását követően a standard kezelésben részesülő betegek közül egy sem mutatott negatív eredményt.

## **Milyen kockázatokkal jár az Arikayce liposomal alkalmazása?**

Az Arikayce liposomal leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek) a tüdőt és a légutakat érintik: diszfónia (rekedtség), köhögés, nehézlégzés, valamint a vérköhögés.

Az egyéb gyakori mellékhatások közé tartozik a száj- és torokfájdalom, fáradtság, hasmenés, a bronchiectasis (gyengült, hegesített légutak és a nyák felgyülemzése) fertőzés miatti súlyosbodása, émelygés és a bronchospasmus.

Az Arikayce liposomal nem alkalmazható olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) a szójjával, az aminoglikozidok családjába tartozó bármely antibiotikummal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható továbbá más aminoglikoziddal egyidejűleg, vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek.

Az Arikayce liposomal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Arikayce liposomal forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy Arikayce liposomal néhány betegnél elmulasztja a MAC tüdőfertőzést. Bár az Arikayce liposomal hatása mérsékeltnak tekinthető, alkalmazása előnyös lehet olyan betegeknek, akiknek korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre. Biztonságosságát tekintve az Arikayce liposomal jelentős mellékhatásokat okozhat, különösen a kezelés első hónapjaiban. Az Ügynökség ezért azt javasolta, hogy a gyógyszer alkalmazását a korlátozott kezelési lehetőségekkel rendelkező betegekre korlátozzák.

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

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Arikayce liposomal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A vállalat egy figyelmeztető kártyát fog biztosítani a gyógyszert alkalmazó betegek számára, hogy tájékoztassa őket az allergiás alveolitisz (allergiás eredetű tüdőgyulladás) kockázatáról.

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

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

### **Az Arikayce liposomal-lal kapcsolatos egyéb információ**

Az Arikayce liposomal-lal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).