



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

Akantior (*poliesanide*)

Sintesi di Akantior e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Akantior e per cosa si usa?

Akantior è un medicinale per gli occhi usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 12 anni per il trattamento della cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione oculare rara e grave che colpisce principalmente chi utilizza lenti a contatto.

La cheratite da *Acanthamoeba* è causata da un organismo monocellulare, denominato *Acanthamoeba*, che colpisce la cornea (lo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio che copre la pupilla e l'iride). Se non trattata, la cheratite da *Acanthamoeba* può avere gravi complicazioni, tra cui la perdita della vista o la necessità di un trapianto di cornea.

La cheratite da *Acanthamoeba* è rara e Akantior è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 14 novembre 2007. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: [EU/3/07/498](#)

Akantior contiene il principio attivo poliesanide.

Come si usa Akantior?

Akantior può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto solo da medici con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della cheratite da *Acanthamoeba*.

Akantior è disponibile come soluzione di collirio. Il programma di trattamento prevede una fase intensiva di 19 giorni e una fase di prosecuzione. Durante la fase intensiva Akantior viene sempre somministrato in orario diurno nel modo seguente: una goccia nell'occhio interessato, ogni ora, 16 volte al giorno nei primi 5 giorni; una goccia, ogni due ore, 8 volte al giorno, nei 7 giorni successivi; una goccia, ogni tre ore, 6 volte al giorno, nei 7 giorni successivi.

Una volta completata la fase intensiva, i pazienti iniziano la fase di prosecuzione, in cui Akantior viene somministrato nel modo seguente: una goccia nell'occhio interessato, ogni 4 ore, 4 volte al giorno, fino alla guarigione del paziente (ossia guarigione della cornea, assenza di infiammazione o infezione della cornea) o per un massimo di 12 mesi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Akantior, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Akantior?

Il principio attivo di Akantior, poliesanide, agisce in due modi. Si lega allo strato esterno (membrana) della cellula di *Acanthamoeba* e lo danneggia, determinando la fuoriuscita del contenuto della cellula e provocandone la morte. Una volta penetrato lo strato esterno della cellula di *Acanthamoeba*, poliesanide danneggia anche il materiale genetico presente al suo interno, interagendo con il supporto strutturale che tiene insieme i filamenti di DNA della cellula. Ciò impedisce alla cellula di *Acanthamoeba* di replicarsi (ossia di creare copie di se stessa).

Quali benefici di Akantior sono stati evidenziati negli studi?

La percentuale di pazienti guariti dall'infezione dopo il trattamento con Akantior era superiore rispetto ai dati della letteratura relativi a pazienti che non avevano ricevuto un trattamento contro l'organismo *Acanthamoeba*.

In uno studio principale, adulti e bambini con cheratite da *Acanthamoeba* non trattati in precedenza contro l'organismo *Acanthamoeba* hanno ricevuto Akantior in associazione a placebo (un trattamento fittizio) o un medicinale per gli occhi contenente una dose di poliesanide inferiore a quella di Akantior, in associazione a propamidina (un antisettico usato anche per trattare le infezioni oculari di origine batterica).

I risultati relativi al gruppo trattato con Akantior sono stati confrontati anche con i dati di studi precedenti, individuati nella letteratura, condotti su pazienti con cheratite da *Acanthamoeba* che non avevano ricevuto un trattamento mirato all'organismo *Acanthamoeba*. Dodici mesi dopo l'inizio dello studio, circa l'85 % dei pazienti (56 su 66) ai quali era stato somministrato Akantior con placebo risultava guarito dalla malattia 30 giorni dopo l'interruzione del trattamento, rispetto all'89 % dei pazienti (54 su 61) che avevano ricevuto una dose inferiore di poliesanide e propamidina. In base alla letteratura, circa il 20 % dei pazienti (11 su 56) che non avevano ricevuto un trattamento mirato contro l'organismo *Acanthamoeba* era guarito.

Quali sono i rischi associati a Akantior?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Akantior, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Akantior (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore oculare e iperemia oculare (arrossamento dell'occhio).

Gli effetti indesiderati più gravi di Akantior (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono perforazione corneale (piccola lacerazione o buco nello strato anteriore trasparente dell'occhio), danno corneale che richiede trapianto (sostituzione dello strato anteriore trasparente danneggiato dell'occhio con tessuto sano) e compromissione della vista (riduzione della vista).

Perché Akantior è autorizzato nell'UE?

Malgrado alcune incertezze riguardo alla progettazione dello studio principale, è stato dimostrato che Akantior è efficace nel trattamento della cheratite da *Acanthamoeba*. Nella sua valutazione l'Agenzia europea per i medicinali ha tenuto conto del fatto che, al momento dell'approvazione di Akantior, non vi erano medicinali autorizzati per il trattamento della cheratite da *Acanthamoeba* e che la maggior parte degli effetti indesiderati nello studio principale era di entità lieve o moderata.

L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Akantior sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Akantior?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Akantior sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Akantior sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Akantior sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Akantior

Akantior ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 agosto 2024.

Ulteriori informazioni su Akantior sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.