

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

Arikayce liposomiale (amikacina)

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

Cos'è Arikayce liposomiale e per cosa si usa?

Arikayce liposomiale è un antibiotico per trattare adulti affetti da infezione ai polmoni causata dal complesso *Mycobacterium avium* (MAC), un gruppo di batteri che si trova comunemente nell'ambiente, come il suolo e l'acqua. Viene utilizzato in pazienti con opzioni di trattamento limitate che non sono affetti da fibrosi cistica.

L'infezione ai polmoni causata da MAC è rara, e Arikayce liposomiale è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) l'8 aprile 2014. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web:
ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations eu3141259.

Arikayce liposomiale contiene il principio attivo amikacina.

Come si usa Arikayce liposomiale?

Il paziente inala Arikayce liposomiale attraverso la bocca una volta al giorno utilizzando un nebulizzatore (una macchina che trasforma il medicinale in vapore inalabile dal paziente). Se i test mostrano che l'infezione è scomparsa, il paziente deve continuare a usare Arikayce liposomiale ulteriormente per dodici mesi; tuttavia, se l'infezione non mostra segni di eliminazione sei mesi dopo l'inizio del trattamento, si deve interrompere l'assunzione del medicinale.

Arikayce liposomiale è usato in combinazione con altri antibiotici. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nel trattamento dell'infezione ai polmoni causata da MAC. Il medicinale deve essere prescritto tenendo in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso degli antibiotici.

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

Come agisce Arikayce liposomiale?

Amikacina è un antibiotico che appartiene al gruppo degli "aminoglicosidi". Agisce bloccando la produzione delle proteine di cui i batteri necessitano per costruire le proprie pareti cellulari, arrecando

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



di conseguenza un danno ai batteri, fino a ucciderli. In questo medicinale, amikacina è contenuta in minuscole particelle grasse denominate liposomi, che permettono al medicinale di rimanere più a lungo nel polmone.

Quali benefici di Arikayce liposomiale sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 336 pazienti ha mostrato che Arikayce liposomiale è efficace nell'eliminare le infezioni ai polmoni causate da MAC. Dopo 6 mesi di trattamento, il 29 % dei pazienti sottoposti a cure standard che hanno usato Arikayce liposomiale è risultato negativo all'infezione, rispetto al 9 % dei pazienti sottoposti unicamente a cure standard. In aggiunta, 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento, il 55 % dei pazienti le cui infezioni sono state eliminate con Arikayce liposomiale ha continuato a dare esito negativo. Nessun paziente sottoposto a cure standard è risultato negativo 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Quali sono i rischi associati ad Arikayce liposomiale?

Gli effetti indesiderati più comuni di Arikayce liposomiale (che possono riguardare più di 1 persona su 10) interessano polmoni e vie aeree e sono disfonia (variazione alla voce), tosse, dispnea (respirazione difficoltosa) ed emottisi (tosse ematica).

Tra gli altri effetti indesiderati comuni si annoverano dolore alla bocca o alla gola, stanchezza, diarrea, peggioramento delle bronchietasie (vie aeree indebolite, cicatrizzate e accumulo di muco) dovuto a infezione, nausea e broncospasmo.

Arikayce liposomiale non deve essere usato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) alla soia, a qualsiasi antibiotico aminoglicosidico o a uno qualsiasi degli ingredienti di questo medicinale. Non deve essere somministrato neanche assieme ad altri aminoglicosidi o in pazienti con grave compromissione renale.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Arikayce liposomiale, vedere il foglio illustrativo.

Perché Arikayce liposomiale è autorizzato nell'UE?

Lo studio principale ha mostrato che Arikayce liposomiale può eliminare l'infezione ai polmoni causata da MAC in alcuni pazienti. Pur essendo l'effetto di Arikayce liposomiale trascurabile, il medicinale può giovare a pazienti per i quali esistono poche opzioni di trattamento. In termini di sicurezza, Arikayce liposomiale può causare effetti indesiderati significativi, in particolare durante i primi mesi di trattamento. L'Agenzia ha pertanto raccomandato di restringere il medicinale ai pazienti con opzioni di trattamento limitate.

L'Agenzia ha concluso che i benefici di Arikayce liposomiale sono superiori ai rischi e che può essere autorizzato nell'UE.

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

La ditta fornirà ai pazienti che assumono il medicinale una scheda di allerta per informarli del rischio di alveolite allergica (infiammazione dei polmoni causata da un'allergia).

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

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

Altre informazioni su Arikayce liposomiale

Ulteriori informazioni su Arikayce liposomiale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal.