



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*poliheksanidas*)

Akantior apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Akantior ir kam jis vartojamas?

Akantior – tai vaistas, skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 12 metų gydyti akantamebinį (sukeltą amebų *Acanthamoeba*) keratitą – retą ir sunkią akių infekciją, kuria daugiausia serga kontaktinius lęšius nešiojantys žmonės.

Akantamebinį keratitą sukelia vienaląstis organizmas, vadinamas *Acanthamoeba*, kuris pažeidžia rageną (priekinį skaidrų akies sluoksnį, dengiantį vyzdį ir rainelę). Negydomas akantamebinis keratitas gali sukelti sunkių komplikacijų, be kita ko, žmogus gali prarasti regėjimą arba gali reikėti persodinti rageną.

Akantamebinis keratitas laikomas reta liga, todėl 2007 m. lapkričio 14 d. Akantior buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [EU/3/07/498](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/other/reted)

Akantior sudėtyje yra veikliosios medžiagos poliheksanido.

Kaip vartoti Akantior?

Akantior galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį skirti gali tik gydytojas, turintis akantamebinio keratito diagnozavimo ir gydymo patirties.

Akantior tiekiamas akių lašų tirpalo forma. Gydymo grafiką sudaro intensyvi 19 parų gydymo fazė ir tęstinio gydymo fazė. Intensyvios fazės metu Akantior visada lašinamas dieną po vieną lašą į pažeistą akį kas valandą, 16 kartų per parą pirmas penkias paras, kitas septynias paras lašinama po vieną lašą kas dvi valandas, 8 kartus per parą ir tada dar septynias paras – po vieną lašą kas tris valandas, 6 kartus per parą.

Užbaigus intensyvią gydymo fazę, pacientams pradedamas taikyti tęstinės fazės gydymas, kai Akantior lašinamas po vieną lašą į pažeistą akį kas 4 valandas 4 kartus per parą, kol pacientas pasveiksta (iki sugyja rageną, nebėra ragenos uždegimo arba infekcijos požymių) arba ne ilgiau kaip 12 mėnesių.

Daugiau informacijos apie Akantior vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Akantior?

Akantior veikioji medžiaga poliheksaanidas veikia dviem būdais. Jis jungiasi prie išorinio *Acanthamoeba* ląstelės sluoksnio (membranos) ir jį pažeidžia; dėl to išsiskiria ląstelės turinys ir ji žūva. Kai poliheksanidas prasiskverbia per išorinį *Acanthamoeba* ląstelės sluoksnį, jis taip pat pažeidžia ląstelės genetinę medžiagą sąveikaudamas su struktūriniu laikmenu, kurioje yra ląstelės DNR grandinės. Tai neleidžia *Acanthamoeba* ląstelei daugintis (gaminti kopijų).

Kokia Akantior nauda nustatyta tyrimų metu?

Pacientų, kurių infekcija buvo išgydyta taikant gydymą Akantior, dalis buvo didesnė, palyginti su literatūroje paskelbtuose duomenyse nurodytais pacientais, kuriems nebuvo taikytas *Acanthamoeba* organizmą naikinantis gydymas.

Atliekant pagrindinį tyrimą, akantamebinių keratitu sergantys suaugusieji ir vaikai, kuriems anksčiau nebuvo taikytas *Acanthamoeba* organizmą naikinantis gydymas, buvo gydomi Akantior ir kartu skiriamu placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) arba akių vaistu, kurio sudėtyje buvo mažesnė poliheksanido dozė, palyginti su Akantior doze, skiriama kartu su propamidinu (antiseptiniu vaistu, kuris taip pat skiriamas bakterinėms akių infekcijoms gydyti).

Akantior gydytų pacientų grupės rezultatai taip pat buvo lyginami su ankstesnių tyrimų, nurodytų literatūroje ir kuriuose dalyvavo akantamebinių keratitu sergantys pacientai, anksčiau negydyti *Acanthamoeba* organizmą naikinančiu vaistu, duomenimis. Praėjus dvylikai mėnesių nuo tyrimo pradžios ir 30 dienų nuo gydymo sustabdymo, pasveiko maždaug 85 proc. (56 iš 66) Akantior ir placebo gydytų pacientų, palyginti su 89 proc. (54 iš 61) pacientų, vartojusių mažesnės dozės poliheksanido ir propamidino derinį. Kaip nurodyta mokslinėje literatūroje, pasveiko maždaug 20 proc. (11 iš 56) pacientų, kuriems nebuvo taikomas *Acanthamoeba* organizmą naikinantis gydymas.

Kokia rizika susijusi su Akantior vartojimu?

Išsamų visų Akantior šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Akantior šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra akių skausmas ir akių hiperemija (akių paraudimas).

Sunkiausias Akantior šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra ragenos perforacija (skaidraus sluoksnio priekinėje akies dalyje įplyšimas ar skylutė), ragenos pažeidimas, dėl kurio rageną reikia persodinti (pažeisto skaidraus sluoksnio priekinėje akies dalyje pakeitimas sveiku audiniu) ir regos sutrikimas (prastesnis regėjimas).

Kodėl Akantior buvo registruotas ES?

Nors iškilo tam tikrų neaiškumų dėl pagrindinio tyrimo modelio, nustatyta, kad Akantior yra veiksmingas gydant akantamebinį keratitą. Savo vertinime Europos vaistų agentūra atsižvelgė į tai, kad Akantior registracijos metu nebuvo įregistruota jokia vaisto, kuriuo būtų galima gydyti akantamebinį keratitą, ir kad dauguma pagrindiniame tyrime nustatytų šalutinio poveikio reiškinių buvo lengvi arba vidutinio sunkumo.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Akantior nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Akantior vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Akantior vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Akantior vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Akantior šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Akantior

Akantior buvo registruotas visoje ES 2024 m. rugpjūčio 22 d.

Daugiau informacijos apie Akantior rasite Agentūros interneto tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.