



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*poliheksanīds*)

Akantior pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Akantior* un kāpēc tās lieto?

Akantior ir acu zāles, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma, lai ārstētu akantomēbu keratītu — retu un nopietnu acu infekciju, kas galvenokārt skar cilvēkus, kuri lieto kontaktlēcas.

Akantomēbu keratītu izraisa vienšūnas organisms ar nosaukumu akantomēba, kas ietekmē radzeni (caurspīdīgo slāni acs priekšpusē, kas pārklāj zīlīti un varavīksneni). Ja netiek ārstēts, akantomēbu keratīts var izraisīt smagas komplikācijas, tostarp redzes zudumu vai radzenes transplantācijas nepieciešamību.

Akantomēbu keratīts ir "reta" slimība, un 2007. gada 14. novembrī *Akantior* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [EU/3/07/498](#)

Akantior satur aktīvo vielu poliheksanīdu.

Kā lieto *Akantior*?

Akantior var iegādāties tikai pret recepti, un tās var izrakstīt tikai ārsts ar pieredzi akantomēbu keratīta diagnostikā un ārstēšanā.

Akantior ir pieejamas kā acu pilienu šķīdums. Ārstēšanas plānā ir iekļauta intensīva 19 dienu ārstēšanas fāze un ārstēšanas turpināšanas fāze. Intensīvās fāzes laikā *Akantior* vienmēr tiek ievadītas dienas laikā pa vienam pilienam skartajā acī ik pēc stundas, 16 reizes dienā pirmajās piecās dienās. Pēc tam turpmākās septiņas dienas iepilina vienu pilienu ik pēc divām stundām astoņas reizes dienā. Tad vienu pilienu ik pēc trim stundām sešas reizes dienā nākamās septiņas dienas.

Pēc intensīvās fāzes pabeigšanas pacienti sāk turpinājuma fāzi, kurā *Akantior* iepilina kā vienu pilienu skartajā acī ik pēc četrām stundām četras reizes dienā, līdz pacients tiek izārstēts (pamatojoties uz radzenes sadzīšanu, radzenes iekaisuma vai infekcijas neesamību) vai ne ilgāk kā 12 mēnešus.

Papildu informāciju par *Akantior* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Akantior* darbojas?

Akantior aktīvā viela poliheksanīds darbojas divos veidos. Tas saistās ar akantomēbu šūnas ārējo slāni (membrānu) un bojā to, kā rezultātā tiek izvadīts šūnas saturs, izraisot tās nāvi. Kad poliheksanīds šķērso akantomēbu šūnas ārējo slāni, tas bojā arī šūnas ģenētisko materiālu, mijiedarbojoties ar strukturālo atbalstu, kas satur kopā šūnas DNS pavedienus. Tas neļauj akantomēbu šūnai replicēties (veidot savas kopijas).

Kādi *Akantior* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pacientu daļa, kas izārstēta no infekcijas pēc ārstēšanas ar *Akantior*, bija lielāka, salīdzinot ar datiem no literatūras par pacientiem, kuri nav saņēmuši ārstēšanu pret akantomēbu organismu.

Pamatpētījumā pieaugušie un bērni ar akantomēbu keratītu, kuriem iepriekš nav veikta ārstēšana, kas vērsta uz akantomēbu organismu, tika ārstēti vai nu ar *Akantior*, ko lietoja kopā ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai acu zālēm, kas satur mazāku poliheksanīda devu, salīdzinot ar *Akantior*, kombinācijā ar propamidīnu (pretseptisku līdzekli, ko arī lieto baktēriju izraisītu acu infekciju ārstēšanai).

Ar *Akantior* ārstētās grupas rezultātus salīdzināja arī ar literatūrā norādītajiem iepriekšējo pētījumu datiem, iesaistot pacientus ar akantomēbu keratītu, kuri nesaņēma terapiju, kas orientēta uz akantomēbu organismu. Divpadsmit mēnešus pēc pētījuma uzsākšanas aptuveni 85 % pacientu (56 no 66 pacientiem), kuri lietoja *Akantior* kopā ar placebo, slimība tika izārstēta 30 dienas pēc ārstēšanas pārtraukšanas salīdzinājumā ar 89 % pacientu (54 no 61 pacienta), kuri lietoja mazākas devas poliheksanīda un propamidīna kombināciju. Kā norādīts literatūrā, aptuveni 20 % pacientu (11 no 56 pacientiem), kuri nesaņēma ārstēšanu pret akantomēbu organismu, tika izārstēti.

Kāds risks pastāv, lietojot *Akantior*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Akantior*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Akantior* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir acu sāpes un acu hiperēmija (acs apsārtums).

Nopietnākās *Akantior* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir radzenes perforācija (acs priekšējā caurspīdīgā slāņa neliels plīsums vai caurums), radzenes bojājumi, kādēļ nepieciešama transplantācija (acs priekšējā atklātā slāņa aizstāšana ar veseliem audiem) un redzes traucējumi (samazināta redze).

Kāpēc *Akantior* ir reģistrētas ES?

Lai gan bija dažas neskaidrības par pamatpētījuma veidu, tika konstatēts, ka *Akantior* efektīvi ārstē akantomēbu keratītu. Eiropas Zāļu aģentūra savā novērtējumā ņēma vērā, ka nav reģistrētas nekādas zāles akantomēbu keratīta ārstēšanai, kad tika apstiprināta *Akantior* lietošana, un ka lielākā daļa blakusparādību pamatpētījumā bija vieglas vai vidēji smagas.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Akantior*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica reģistrēt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Akantior* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Akantior* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Akantior* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Akantior*

2024. gada 22. augustā *Akantior* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Akantior* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.