



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*polihexanide*)

Ħarsa ġenerali lejn Akantior u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Akantior u għal xiex jintuża?

Akantior huwa mediċina tal-għajnejn li tintuża fl-adulti u fit-tfal ta' 12-il sena u aktar għat-trattament tal-keratite kkawżata minn *Acanthamoeba*, infezzjoni fl-għajnejn rari u serja li taffettwa l-aktar lill-persuni li jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt.

Il-keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* tiġi minn organiżmu b'cellula waħda msejjaħ *Acanthamoeba* li jaffettwa l-kornea (is-saff trasparenti quddiem l-għajn li jgħatti l-ħabba tal-għajn u l-iris). Jekk ma tiġix ittrattata, il-keratite kkawżata minn *Acanthamoeba*, tista' twassal għal kumplikazzjonijiet severi, inkluż telf tal-vista jew il-ħtieġa għal trapjant tal-kornea.

Il-keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* hija rari, u Akantior ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-14 ta' Novembru 2007. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: [EU/3/07/498](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/akantior/akantior.htm)

Akantior fih is-sustanza attiva polihexanide.

Kif jintuża Akantior?

Akantior jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt biss minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament ta' keratite kkawżata minn *Acanthamoeba*.

Akantior huwa disponibbli bħala taħlita likwida ta' qtar għall-għajnejn. L-iskeda tat-trattament tinkludi fażi intensiva ta' trattament ta' 19-il jum u fażi ta' kontinwazzjoni. Matul il-fażi intensiva, Akantior dejjem jingħata matul il-ġurnata bħala taqtira waħda fl-għajn affettwata, kull siegħa, 16-il darba kuljum fl-ewwel 5 ijiem, imbagħad taqtira waħda, kull sagħtejn, 8 darbiet kuljum, għas-7 ijiem ta' wara u mbagħad taqtira waħda, kull tliet sigħat, 6 darbiet kuljum, għas-7 ijiem ta' wara.

Wara li jikkompletaw il-fażi intensiva, il-pazjenti jibdew il-fażi ta' kontinwazzjoni fejn Akantior jingħata bħala taqtira waħda fl-għajn affettwata kull 4 sigħat 4 darbiet kuljum, sakemm il-pazjent jitfejjaq (abbażi tal-fejqa tal-kornea, in-nuqqas ta' infjammazzjoni tal-kornea jew l-infezzjoni) jew għal massimu ta' 12-il xahar.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Akantior, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

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



Kif jaħdem Akantior?

Is-sustanza attiva f'Akantior, il-polihexanide, taħdem b'żewġ modi. Din tehel ma' u tagħmel ħsara lis-saff ta' barra (membrana) taċ-ċellola *Acanthamoeba*, u tikkawża r-rilaxx tal-kontenuti taċ-ċellola, li jwassal għall-mewt tagħha. Ladarba l-polihexanide jgħaddi mis-saff ta' barra taċ-ċellola ta' *Acanthamoeba*, jagħmel ukoll ħsara lill-materjal ġenetiku fiċ-ċellola billi jinteraġixxi mal-appoġġ strutturali li jzomm il-filamenti tad-DNA taċ-ċellola flimkien. Dan jipprevjeni liċ-ċellola ta' *Acanthamoeba* milli tirreplika (tagħmel kopji tagħha stess).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Akantior li ħarġu mill-istudji?

Il-proporzjon ta' pazjenti ttrattati minn infezzjoni wara t-trattament b'Akantior kien ogħla meta mqabbel ma' *data* mil-letteratura dwar pazjenti li ma kinux ingħataw trattament mmirat kontra l-organizmu *Acanthamoeba*.

Fi studju ewlieni, l-adulti u t-tfal b'keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* bl-ebda storja preċedenti ta' trattament immirat kontra l-organizmu *Acanthamoeba* ġew ittrattati jew b'Akantior mogħti flimkien ma' placebo (trattament fint) jew medicina tal-għajnejn li fiha doża aktar baxxa ta' polihexanide, meta mqabbla mad-doża f'Akantior, flimkien ma' propamidine (antisettiku li jintuża wkoll biex jittratta l-infezzjonijiet tal-għajnejn ikkawżati minn batterji).

Ir-riżultati mill-grupp ittrattat b'Akantior tqabblu wkoll ma' *data* minn studji preċedenti, identifikati fil-letteratura, li kienu jinvolvu pazjenti b'keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* li ma ngħataw trattament immirat kontra l-organizmu *Acanthamoeba*. Tnax-il xahar wara li beda l-istudju, madwar 85 % tal-pazjenti (56 minn 66 pazjent) li ngħataw Akantior bi placebo ġew ittrattati bil-marda 30 ijiem wara li waqfu t-trattament meta mqabbla ma' 89 % tal-pazjenti (54 minn 61 pazjent) li ngħataw polihexanide u propamidine flimkien f'doża aktar baxxa. Kif identifikat mil-letteratura, madwar 20 % tal-pazjenti (11 minn 56 pazjent) li ma ngħataw trattament immirat kontra l-organizmu *Acanthamoeba* tfejqu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Akantior?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Akantior, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Akantior (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh fl-għajnejn u iperemija okulari (ħmura fl-għajn).

L-effetti sekondarji l-aktar serji b'Akantior (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu perforazzjoni korneali (tiċrita żgħira jew toqba fis-saff ta' quddiem ċar tal-għajn), ħsara korneali li tirrikjedi trapjant (sostituzzjoni tas-saff ċar ta' quddiem tal-għajn bi ħsara f'tessut b'saħħtu) u vista batuta (vista mnaqqsa).

Għaliex Akantior ġie awtorizzat fl-UE?

Għalkemm kien hemm xi incertezzi rigward it-tfassil tal-istudju ewlieni, instab li Akantior kien effettiv fit-trattament tal-keratite kkawżata minn *Acanthamoeba*. Fl-evalwazzjoni tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini qieset li l-ebda medicina ma giet awtorizzata għat-trattament ta' keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* fiż-żmien tal-approvazzjoni ta' Akantior u li l-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji fl-istudju ewlieni kienu ħfief jew moderati fis-severità.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Akantior huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Akantior?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Akantior.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Akantior hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Akantior huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Akantior

Akantior irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Awwissu 2024.

Aktar informazzjoni dwar Akantior tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.