



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*polihexanide*)

Een overzicht van Akantior en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Akantior en wanneer wordt het voorgeschreven?

Akantior is een ooggeneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder voor de behandeling van *Acanthamoeba* keratitis, een zeldzame en ernstige ooginfectie die vooral mensen treft die contactlenzen dragen.

Acanthamoeba keratitis wordt veroorzaakt door een eencellig organisme, *Acanthamoeba* genaamd, dat het hoornvlies aantast (de doorzichtige laag aan de voorzijde van het oog die de pupil en de iris bedekt). Als *Acanthamoeba* keratitis niet wordt behandeld, kan dit leiden tot ernstige complicaties, waaronder verlies van gezichtsvermogen of de noodzaak van een hoornvliestransplantatie.

Acanthamoeba keratitis is zeldzaam, en Akantior werd op 14 november 2007 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: [EU/3/07/498](#)

Akantior bevat de werkzame stof polihexanide.

Hoe wordt Akantior gebruikt?

Akantior is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden voorgeschreven door een arts met ervaring in de diagnose en behandeling van *Acanthamoeba* keratitis.

Akantior is verkrijgbaar in de vorm van een oogdruppeloplossing. Het behandelingschema omvat een intensieve behandelingsfase van 19 dagen en een vervolgfase. In de intensieve fase wordt Akantior tijdens de dag steeds om het uur toegediend als één druppel in het aangetaste oog (in totaal 16 keer per dag) gedurende de eerste vijf dagen, vervolgens één druppel om de twee uur (in totaal acht keer per dag) gedurende de daaropvolgende zeven dagen en daarna één druppel om de drie uur (in totaal zes keer per dag) gedurende de daaropvolgende zeven dagen.

Na voltooiing van de intensieve fase beginnen patiënten de vervolgfase waarin Akantior dagelijks om de vier uur per dag als één druppel in het aangetaste oog wordt toegediend (in totaal vier keer per dag) totdat de patiënt is genezen (d.w.z. genezing van het hoornvlies en afwezigheid van hoornvliesontsteking of -infectie) of gedurende maximaal twaalf maanden.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Akantior.

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



Hoe werkt Akantior?

De werkzame stof in Akantior, polihexanide, werkt op twee manieren. Het hecht zich aan de buitenlaag (membraan) van de *Acanthamoeba*-cel en beschadigt deze, waardoor de inhoud van de cel vrijkomt en de cel afsterft. Wanneer polihexanide door de buitenlaag van de *Acanthamoeba*-cel heendringt, beschadigt het ook het genetisch materiaal van de cel door in te werken op de drager die de DNA-strengen van de cel bij elkaar houdt. Hierdoor kan de *Acanthamoeba*-cel zich niet vermenigvuldigen (kopieën van zichzelf maken).

Welke voordelen bleek Akantior tijdens de studies te hebben?

Het percentage patiënten dat na behandeling met Akantior van de infectie werd genezen, was hoger in vergelijking met gegevens uit de literatuur over patiënten die geen op het *Acanthamoeba*-organisme gerichte behandeling hadden gekregen.

In een hoofdstudie werden volwassenen en kinderen met *Acanthamoeba* keratitis zonder voorgeschiedenis van behandeling gericht op het *Acanthamoeba*-organisme behandeld met Akantior in combinatie met placebo (een schijnbehandeling) of met een ooggeneesmiddel dat, vergeleken met de dosis in Akantior, een lagere dosis polihexanide bevatte, in combinatie met propamidine (een antisepticum dat ook wordt gebruikt voor de behandeling van door bacteriën veroorzaakte ooginfecties).

De resultaten van de groep die met Akantior werd behandeld, werden ook vergeleken met gegevens uit eerdere studies uit de literatuur waarbij patiënten met *Acanthamoeba* keratitis betrokken waren die geen op het *Acanthamoeba*-organisme gerichte behandeling kregen. Twaalf maanden na aanvang van de studie was ongeveer 85 % van de patiënten (56 van de 66 patiënten) die Akantior met placebo kregen 30 dagen na stopzetting van de behandeling genezen van de ziekte, tegenover 89 % van de patiënten (54 van de 61 patiënten) die de combinatie van lager gedoseerd polihexanide en propamidine kregen. Volgens gegevens uit de literatuur genas ongeveer 20 % van de patiënten (11 van de 56 patiënten) die geen op het *Acanthamoeba*-organisme gerichte behandeling kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Akantior in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Akantior.

De meest voorkomende bijwerkingen van Akantior (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn oogpijn en oculaire hyperemie (roodheid van het oog).

De ernstigste bijwerkingen van Akantior (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn perforatie van het hoornvlies (een kleine scheur of een klein gat in de doorzichtige voorste laag van het oog), beschadiging van het hoornvlies waarvoor een transplantatie noodzakelijk is (vervanging van de beschadigde voorste laag van het oog door gezond weefsel) en verminderd gezichtsvermogen.

Waarom is Akantior geregistreerd in de EU?

Hoewel er enige onzekerheid bestond over de opzet van de hoofdstudie, bleek Akantior werkzaam te zijn bij de behandeling van *Acanthamoeba* keratitis. Bij zijn beoordeling hield het Europees Geneesmiddelenbureau rekening met het feit dat er ten tijde van goedkeuring van Akantior geen geneesmiddelen waren toegelaten voor de behandeling van *Acanthamoeba* keratitis en dat de meeste bijwerkingen in de hoofdstudie licht of matig ernstig waren.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Akantior groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Akantior te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Akantior, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Akantior continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Akantior worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Akantior

Op 22 augustus 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Akantior verleend.

Meer informatie over Akantior is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.