



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomaal (*amikacine*)

Een overzicht van Arikayce liposomaal en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Arikayce liposomaal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Arikayce liposomaal is een antibioticum voor de behandeling van volwassenen met een longinfectie veroorzaakt door *Mycobacterium avium*-complex (MAC), een groep bacteriën die vaak in het milieu wordt aangetroffen, zoals in de bodem en in het water. Het geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten met beperkte behandelopties die geen cystische fibrose hebben.

Door MAC veroorzaakte longinfectie is een zeldzame aandoening, en Arikayce liposomaal werd op 8 april 2014 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259.

Arikayce liposomaal bevat de werkzame stof amikacine.

Hoe wordt Arikayce liposomaal gebruikt?

De patiënt inhaleert Arikayce liposomaal eenmaal per dag via de mond met een vernevelaar (een hulpmiddel dat het geneesmiddel omzet in een nevel die door de patiënt kan worden ingeademd). Als uit tests blijkt dat de infectie verdwenen is, moet de patiënt Arikayce liposomaal nog twaalf maanden blijven gebruiken; als de patiënt echter zes maanden na aanvang van de behandeling geen tekenen van genezing vertoont, moet de behandeling met het geneesmiddel te worden gestaakt.

Arikayce liposomaal wordt in combinatie met andere antibiotica gebruikt. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van MAC-longinfecties. Voorschrijvende artsen dienen de officiële richtsnoeren voor het gebruik van antibiotica te raadplegen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Arikayce liposomaal.

Hoe werkt Arikayce liposomaal?

Amikacine is een antibioticum dat behoort tot de groep aminoglycosiden. Het antibioticum werkt door de aanmaak te van eiwitten verstoren die de bacteriën nodig hebben om hun celwanden te bouwen,

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



waardoor de bacteriën worden beschadigd en ze uiteindelijk sterven. In dit geneesmiddel wordt amikacine omhuld door zeer kleine vetdeeltjes (liposomen), waardoor het langer in de longen kan blijven.

Welke voordelen bleek Arikayce liposomaal tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 336 patiënten bleek dat Arikayce liposomaal werkzaam is voor het genezen van door MAC veroorzaakte longinfecties. Na zes maanden behandeling werd 29 % van de patiënten die Arikayce liposomaal toegediend kregen als aanvulling op standaardzorg, negatief getest op de infectie, vergeleken met 9 % van de patiënten die alleen standaardzorg kregen. Daarnaast testte 55 % van de patiënten van wie de infecties met Arikayce liposomaal waren genezen drie maanden na afloop van de behandeling nog steeds negatief. Geen enkele patiënt die alleen standaardzorg ontving, testte drie maanden na afloop van de behandeling negatief.

Welke risico's houdt het gebruik van Arikayce liposomaal in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Arikayce liposomaal (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) betreffen de longen en de luchtwegen: dysfonie (veranderingen van de stem), hoesten, dyspneu (kortademigheid) en haemoptoe (ophoesten van bloed).

Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn pijn in de mond of keel, vermoeidheid, diarree, verslechtering van bronchiëctasie (verzwakte luchtwegen met littekenvorming en slijmophoping) als gevolg van infectie, misselijkheid en bronchospasme.

Arikayce liposomaal mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor soja, aminoglycoside antibiotica of een van de bestanddelen van dit geneesmiddel. Het middel mag ook niet worden gebruikt in combinatie met een andere aminoglycoside of bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Arikayce liposomaal.

Waarom is Arikayce liposomaal geregistreerd in de EU?

De hoofdstudie liet zien dat Arikayce liposomaal MAC-longinfectie bij sommige patiënten kan genezen. Hoewel het effect van Arikayce liposomaal bescheiden is, kunnen patiënten met weinig behandelingsopties baat hebben bij dit geneesmiddel. Wat de veiligheid betreft, kan Arikayce liposomaal aanzienlijke bijwerkingen veroorzaken, vooral tijdens de eerste maanden van de behandeling. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geadviseerd het geneesmiddel alleen te gebruiken bij patiënten met beperkte behandelopties.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Arikayce liposomaal 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 Arikayce liposomaal te waarborgen?

Het bedrijf verstrekt een waarschuwingskaart aan patiënten die het geneesmiddel gebruiken, om hen te informeren over het risico op allergische alveolitis (longinfectie vanwege een allergie).

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Arikayce liposomaal continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Arikayce liposomaal worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Arikayce liposomaal

Meer informatie over Arikayce liposomaal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR_arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).