



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*poliheksanid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Akantior i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Akantior i w jakim celu się go stosuje

Akantior to lek do oczu stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat w leczeniu zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba* – rzadkiego i poważnego zakażenia oka, które dotyczy głównie osób noszących soczewki kontaktowe.

Zapalenie rogówki wywołane przez *Acanthamoeba* powoduje organizm jednokomórkowy o nazwie *Acanthamoeba*, który atakuje rogówkę (przezroczystą warstwę zewnętrzną oka, pokrywającą źrenicę i tęczówkę). Nielezione zapalenie rogówki wywołane przez *Acanthamoeba* może prowadzić do ciężkich powikłań, włącznie z utratą wzroku lub koniecznością przeszczepu rogówki.

Ze względu na to, że zapalenie rogówki wywołane przez *Acanthamoeba* uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 14 listopada 2007 r. lek Akantior uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sieroce można znaleźć tutaj:

[EU/3/07/498](#)

Substancją czynną zawartą w leku Akantior jest poliheksanid.

Jak stosować lek Akantior

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być przepisany wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba*.

Lek Akantior jest dostępny w postaci roztworu, jako krople do oczu. Schemat leczenia obejmuje fazę intensywnego 19-dniowego leczenia i fazę kontynuacji leczenia. Podczas fazy intensywnej lek Akantior podaje się zawsze w ciągu dnia w postaci jednej kropli do chorego oka co godzinę, 16 razy na dobę w ciągu pierwszych 5 dni, następnie jedną kroplę co dwie godziny, 8 razy na dobę przez następne 7 dni, a następnie jedną kroplę co 3 godziny, 6 razy na dobę przez kolejne 7 dni.

Po zakończeniu fazy intensywnej pacjenci rozpoczynają fazę kontynuacji leczenia, w której lek Akantior podaje się w postaci jednej kropli do chorego oka co 4 godziny, 4 razy na dobę do czasu wyleczenia pacjenta (tj. wygojenie rogówki, brak stanu zapalnego rogówki lub brak oznak zakażenia) lub maksymalnie przez 12 miesięcy.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Akantior znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Akantior

Substancja czynna leku Akantior, poliheksanid, działa na dwa sposoby. Wiąże się on z zewnętrzną warstwą (błoną) komórki *Acanthamoeba* i niszczy ją, powodując uwolnienie zawartości komórki, a w konsekwencji jej śmierć. Po przedostaniu się przez zewnętrzną warstwę komórki *Acanthamoeba*, poliheksanid uszkadza również materiał genetyczny komórki, zaburzając strukturę, która utrzymuje razem łańcuchy DNA komórki. Uniemożliwia to komórce *Acanthamoeba* replikację (wytwarzanie kopii).

Korzyści ze stosowania leku Akantior wykazane w badaniach

Odsetek pacjentów wyleczonych z zakażenia po zastosowaniu leku Akantior był wyższy w porównaniu z danymi z literatury na temat pacjentów, którzy nie otrzymywali leczenia ukierunkowanego na organizm *Acanthamoeba*.

W badaniu głównym osoby dorosłe i dzieci z zapaleniem rogówki wywołanym przez *Acanthamoeba* i bez wcześniejszego leczenia ukierunkowanego na organizm *Acanthamoeba* otrzymywały lek Akantior podawany w skojarzeniu z placebo (leczenie pozorowane) lub lek do oczu zawierający dawkę poliheksanidu niższą niż dawka w leku Akantior, w skojarzeniu z propamidyną (środek antyseptyczny stosowany również w leczeniu zakażeń oka powodowanych przez bakterie).

Wyniki uzyskane w grupie, w której stosowano lek Akantior, porównano również z danymi z poprzednich badań, określonymi w piśmiennictwie, z udziałem pacjentów z zapaleniem rogówki wywołanym przez *Acanthamoeba*, którzy nie otrzymywali leczenia ukierunkowanego na organizm *Acanthamoeba*. Po upływie 12 miesięcy od rozpoczęcia badania około 85% (56 z 66) pacjentów przyjmujących lek Akantior z placebo zostało wyleczonych w ciągu 30 dni od zakończenia leczenia, w porównaniu z 89% (54 z 61) pacjentów otrzymujących skojarzenie niższej dawki poliheksanidu i propamidyny. Jak wskazano w piśmiennictwie, wyleczonych zostało około 20% (11 z 56) pacjentów, którzy nie otrzymywali leczenia ukierunkowanego na organizm *Acanthamoeba*.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Akantior

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Akantior znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Akantior (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból oka i przekrwienie gałki ocznej (zaczerwienienie oka).

Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Akantior (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: perforacja rogówki (niewielkie rozdarcie lub otwór w przezroczystej zewnętrznej warstwie oka), uszkodzenie rogówki wymagające przeszczepu (zastąpienie uszkodzonej przezroczystej zewnętrznej warstwy oka zdrową tkanką) i pogorszenie widzenia (osłabienie wzroku).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Akantior w UE

Chociaż istniały pewne niejasności co do projektu badania głównego, wykazano, że lek Akantior jest skuteczny w leczeniu zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba*. W swojej ocenie Europejska Agencja Leków wzięła pod uwagę, że w momencie dopuszczenia do obrotu leku Akantior żadne leki nie były dopuszczone do stosowania w leczeniu zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba* i że większość działań niepożądanych w badaniu głównym miała nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Agencja uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Akantior przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Akantior

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Akantior w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Akantior są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Akantior są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Akantior

Lek Akantior otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 sierpnia 2024 r.

Dalsze informacje na temat leku Akantior znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.