



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arikayce liposomal (*amikacyna*)

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

Czym jest lek Arikayce liposomal i w jakim celu się go stosuje

Arikayce liposomal to antybiotyk stosowany u osób dorosłych w leczeniu zakażenia płuc wywołanego przez prątki *Mycobacterium avium complex* (MAC), grupę bakterii powszechnie występujących w środowisku, np. w glebie i wodzie. Lek stosuje się u pacjentów z ograniczonymi możliwościami leczenia, niechorujących na mukowiscydozę.

Ze względu na to, że zakażenie MAC uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 8 kwietnia 2014 r. lek Arikayce liposomal uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141259.

Substancją czynną zawartą w leku Arikayce liposomal jest amikacyna.

Jak stosować lek Arikayce liposomal

Pacjent wdycha lek Arikayce liposomal przez usta raz na dobę, używając nebulizatora (urządzenie do przekształcania leku w mgiełkę, którą pacjent może wdychać). Jeśli badania wykażą ustąpienie zakażenia, pacjent powinien kontynuować stosowanie leku Arikayce liposomal przez kolejne 12 miesięcy; jeśli jednak zakażenie nie ustępuje po 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, stosowanie leku należy przerwać.

Lek Arikayce liposomal stosuje się w skojarzeniu z innymi antybiotykami. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia płuc wywołanym przez MAC. Lekarze przepisujący lek powinni uwzględniać oficjalne wytyczne odnoszące się do stosowania antybiotyków.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Arikayce liposomal znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Arikayce liposomal

Amikacyna jest antybiotykiem należącym do grupy aminoglikozydów. Jej działanie polega na zaburzaniu wytwarzania białek potrzebnych bakteriom do budowania ścian komórkowych, uszkadzając

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



w ten sposób bakterie i ostatecznie je zabijając. W leku tym amikacyna jest zawarta w niewielkich cząsteczkach tłuszczowych zwanych liposomami, co umożliwia jej dłuższe pozostawanie leku w płucach.

Korzyści ze stosowania leku Arikayce liposomal wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 336 pacjentów wykazano skuteczność leku Arikayce liposomal w usuwaniu zakażeń płuc wywołanych przez MAC. Po 6 miesiącach leczenia u 29% pacjentów stosujących standardowe leczenie przyjmujących lek Arikayce liposomal stwierdzono ujemny wynik badania na zakażenie w porównaniu z 9% pacjentów leczonych jedynie standardową metodą. Dodatkowo po 3 miesiącach od zakończenia leczenia u 55% pacjentów, u których zakażenie ustąpiło po zastosowaniu leku Arikayce liposomal, nadal odnotowano ujemny wynik badania. U żadnego pacjenta, który otrzymał standardowe leczenie, nie stwierdzono ujemnego wyniku po 3 miesiącach od zakończenia leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Arikayce liposomal

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Arikayce liposomal obejmują płuca oraz drogi oddechowe: dysfonia (zmiany głosu), kaszel, duszność (trudności z oddychaniem) i krwiotłucie (odkrztuszanie krwi) mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów.

Inne częste działania niepożądane obejmują ból jamy ustnej lub gardła, zmęczenie, biegunkę, zaostrzenie rozstrzeni oskrzeli (osłabione, bliznowate drogi oddechowe i nagromadzenie śluzu) wywołane przez zakażenie, nudności (mdłości) i skurcz oskrzeli.

Leku Arikayce liposomal nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na soję, którykolwiek antybiotyk aminoglikozydowy lub którykolwiek składnik tego leku. Leku nie wolno również stosować w skojarzeniu z innymi aminoglikozydami ani u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Arikayce liposomal znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Arikayce liposomal w UE

W badaniu głównym wykazano, że u niektórych pacjentów Arikayce liposomal może leczyć zakażenie płuc wywołane przez MAC. Choć działanie leku Arikayce liposomal jest niewielkie, to lek może być korzystny dla pacjentów, którzy mają niewiele opcji leczenia. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania lek Arikayce liposomal może powodować istotne działania niepożądane, zwłaszcza w pierwszych miesiącach leczenia. W związku z tym Agencja zaleciła ograniczenie stosowania leku do pacjentów z niewieloma opcjami leczenia.

Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Arikayce liposomal przewyższają ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Arikayce liposomal

Firma dostarczy pacjentom przyjmującym lek kartę ostrzeżeń w celu poinformowania ich o ryzyku alergicznego zapalenia pęcherzyków płucnych (stan zapalny w płucach spowodowany alergią).

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Arikayce liposomal są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Arikayce liposomal są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Arikayce liposomal

Dalsze informacje na temat leku Arikayce liposomal znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arikayce-liposomal).