



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*polihexanida*)

Um resumo sobre Akantior e por que está autorizado na UE

O que é Akantior e para que é utilizado?

Akantior é um medicamento ocular utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos para o tratamento da queratite

por *Acanthamoeba*, uma infeção ocular rara e grave que afeta principalmente as pessoas que usam lentes de contacto.

A queratite por *Acanthamoeba* é causada por um organismo unicelular denominado *Acanthamoeba* que afeta a córnea (a camada transparente na parte da frente do olho que cobre a pupila e a íris). Se não for tratada, a queratite por *Acanthamoeba* pode causar complicações graves, incluindo perda de visão ou necessidade de transplantação da córnea.

A queratite por *Acanthamoeba* é uma doença rara, e Akantior foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 14 de novembro de 2007. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: [EU/3/07/498](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/orphan)

Akantior contém a substância ativa polihexanida.

Como se utiliza Akantior?

Akantior só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser prescrito por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da queratite por *Acanthamoeba*.

Akantior está disponível na forma de solução de gotas oculares. O esquema de tratamento inclui uma fase de tratamento intensivo de 19 dias e uma fase de continuação. Durante a fase intensiva, Akantior é sempre administrado durante o dia na forma de uma gota no olho afetado, de hora em hora, 16 vezes por dia nos primeiros 5 dias, depois uma gota, de duas em duas horas, 8 vezes por dia, nos 7 dias seguintes e, em seguida, uma gota, de três em três horas, 6 vezes por dia, nos 7 dias seguintes.

Após a conclusão da fase intensiva, os doentes iniciam a fase de continuação em que Akantior é administrado na forma de uma gota no olho afetado a cada 4 horas e 4 vezes por dia, até o doente estar curado (com base na cicatrização da córnea, ausência de inflamação ou infeção da córnea) ou durante um máximo de 12 meses.

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](https://www.ema.europa.eu/en/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/en/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mais informações sobre a utilização de Akantior, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Akantior?

A substância ativa de Akantior, a polihexanida, funciona de duas formas. Liga-se à camada exterior (membrana) da célula *Acanthamoeba* e danifica-a, causando a libertação do conteúdo da célula e levando à sua morte. Uma vez que a polihexanida passa através da camada exterior da célula *Acanthamoeba*, também danifica o material genético na célula ao interagir com o apoio estrutural que mantém as cadeias de ADN da célula em conjunto. Isto impede que a célula *Acanthamoeba* se replique (faça cópias de si própria).

Quais os benefícios demonstrados por Akantior durante os estudos?

A percentagem de doentes curados de infeção após o tratamento com Akantior foi superior em comparação com os dados da literatura em doentes que não tinham recebido um tratamento direcionado para o organismo *Acanthamoeba*.

Num estudo principal, os adultos e as crianças com queratite por *Acanthamoeba* sem antecedentes de tratamento contra o organismo *Acanthamoeba* foram tratados com Akantior administrado em associação com um placebo (tratamento simulado) ou com um medicamento ocular contendo uma dose inferior de polihexanida, em comparação com a dose em Akantior, em associação com propamidina (um antiséptico que é também utilizado no tratamento de infeções oculares causadas por bactérias).

Os resultados do grupo tratado com Akantior foram também comparados com dados de estudos anteriores, identificados na literatura, que incluíram doentes com queratite por *Acanthamoeba* que não receberam tratamento dirigido ao organismo *Acanthamoeba*. Doze meses após o início do estudo, cerca de 85 % dos doentes (56 em 66 doentes) que receberam Akantior com um placebo ficaram curados da doença 30 dias após a interrupção do tratamento, em comparação com 89 % dos doentes (54 em 61 doentes) que receberam a associação de uma dose mais baixa de polihexanida e de propamidina. Tal como identificado na literatura, cerca de 20 % dos doentes (11 em 56 doentes) que não receberam tratamento direcionado para o organismo *Acanthamoeba* ficaram curados.

Quais são os riscos associados a Akantior?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Akantior, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Akantior (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor ocular e hiperémia ocular (vermelhidão do olho).

Os efeitos secundários mais graves associados a Akantior (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem perfuração da córnea (pequeno rasgamento ou orifício na camada frontal clara do olho), lesões na córnea que requerem um transplantação (substituição da camada frontal límpida danificada do olho com tecido saudável) e deficiência visual (visão reduzida).

Porque está Akantior autorizado na UE?

Apesar de existirem algumas incertezas quanto ao desenho do estudo principal, Akantior demonstrou ser eficaz no tratamento de queratite por *Acanthamoeba*. Na sua avaliação, a Agência Europeia de Medicamentos tomou em consideração que nenhum medicamento estava autorizado para o tratamento

de queratite por *Acanthamoeba* no momento da aprovação de Akantior e que a maior parte dos efeitos secundários no estudo principal eram de gravidade ligeira a moderada.

A Agência concluiu que os benefícios de Akantior são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Akantior?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Akantior.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Akantior são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Akantior são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Akantior

A 22 de agosto de 2024, Akantior recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Akantior podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.