



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

Arikayce lipossómico (*amicacina*)

Um resumo sobre Arikayce lipossómico e porque está autorizado na UE

O que é Arikayce lipossómico e para que é utilizado?

Arikayce lipossómico é um antibiótico utilizado para o tratamento de adultos com infecção pulmonar causada pelo complexo *Mycobacterium avium* (CMA), um grupo de bactérias presentes no ambiente, nomeadamente no solo e na água. É utilizado em doentes com opções de tratamento limitadas e sem fibrose quística.

A infecção pulmonar causada pelo complexo CMA é rara, e Arikayce lipossómico foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 8 de abril de 2014. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations eu3141259.

Arikayce lipossómico contém a substância ativa amicacina.

Como se utiliza Arikayce lipossómico?

O doente inala Arikayce lipossómico pela boca, uma vez por dia, usando um nebulizador (uma máquina para converter o medicamento num aerossol que o doente aspira). Se os testes mostrarem que a infecção foi resolvida, o doente deve continuar a utilizar Arikayce lipossómico durante mais 12 meses; se a infecção não apresentar sinais de melhoria 6 meses após o início do tratamento, o medicamento deve ser suspenso.

Arikayce lipossómico é utilizado em associação com outros antibióticos. Arikayce lipossómico só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da infecção pulmonar pelo CMA. Os médicos prescritores devem ter em conta as normas orientadoras oficiais sobre a utilização de antibióticos.

Para mais informações sobre a utilização de Arikayce lipossómico, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Arikayce lipossómico?

Arikayce lipossómico é um antibiótico que pertence ao grupo dos aminoglicosídeos. O seu modo de funcionamento consiste em interferir na produção das proteínas de que as bactérias necessitam para construir as suas paredes celulares, danificando, assim, as bactérias e acabando por matá-las. Neste

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



medicamento, a amicacina está contida em partículas de gordura minúsculas, chamadas lipossomas, que permitem que o medicamento fique no pulmão durante mais tempo.

Quais os benefícios demonstrados por Arikayce lipossómico durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 336 doentes mostrou que Arikayce lipossómico é eficaz na resolução das infeções pulmonares causadas pelo CMA. Após 6 meses de tratamento, 29 % dos doentes a receber tratamento padrão que utilizaram Arikayce lipossómico testaram negativo para a infecção, em comparação com 9 % dos doentes a receber unicamente o tratamento padrão. Além disso, 55 % dos doentes com infeções resolvidas com Arikayce lipossómico continuavam a testar negativo 3 meses após o tratamento. Nenhum doente que recebeu o tratamento padrão testou negativo 3 meses após a interrupção do tratamento.

Quais são os riscos associados a Arikayce lipossómico?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Arikayce lipossómico (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) afetam os pulmões e as vias aéreas e são: disfonia (alterações da voz), tosse, dispneia (dificuldade em respirar) e hemoptise (tosse com expulsão de sangue).

Outros efeitos secundários frequentes incluem dor na boca ou garganta, cansaço, diarreia, agravamento da bronquiectasia (vias aéreas lesionadas e enfraquecidas e acumulação de muco) devido a infecção, náuseas (enjоos) e broncospasmos.

O uso de Arikayce lipossómico é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) à soja, aos antibióticos aminoglicosídeos ou a qualquer componente do medicamento. É contraindicado o seu uso em simultâneo com outro antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos ou em doentes com insuficiência renal grave.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Arikayce lipossómico, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Arikayce lipossómico autorizado na UE?

O estudo principal mostrou que Arikayce lipossómico pode resolver a infecção pulmonar causada pelo CMA em alguns doentes. Embora o efeito de Arikayce lipossómico seja modesto, o medicamento poderá ser benéfico para os doentes que dispõem de poucas opções de tratamento. No que diz respeito à segurança, Arikayce lipossómico pode causar efeitos secundários significativos, em especial durante os primeiros meses do tratamento. Por conseguinte, a Agência recomendou que o uso do medicamento fosse restrinido a doentes com poucas opções de tratamento.

A Agência concluiu que os benefícios de Arikayce lipossómico 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 Arikayce lipossómico?

A empresa fornecerá aos doentes que tomam o medicamento um cartão de alerta com informações sobre o risco de alveolite alérgica (inflamação nos pulmões causada por uma alergia).

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

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

Outras informações Arikayce lipossómico

Mais informações sobre Arikayce lipossómico podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR arikayce-liposomal.