



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*polihexanidă*)

Prezentare generală a Akantior și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Akantior și pentru ce se utilizează?

Akantior este un medicament pentru ochi utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 12 ani, pentru tratamentul keratitei cu *Acanthamoeba*, o infecție oculară rară și gravă care afectează în principal persoanele care poartă lentile de contact.

Keratita cu *Acanthamoeba* este cauzată de un organism unicelular, numit *Acanthamoeba*, care afectează corneea (stratul transparent din partea din față a ochiului, care acoperă pupila și irisul). Dacă este netratată, keratita cu *Acanthamoeba* poate duce la complicații grave, inclusiv la pierderea vederii sau la necesitatea unui transplant cornean.

Keratita cu *Acanthamoeba* este rară, iar Akantior a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 14 noiembrie 2007. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi aici: [EU/3/07/498](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/orphan)

Akantior conține substanța activă polihexanidă.

Cum se utilizează Akantior?

Akantior se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris numai de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul keratitei cu *Acanthamoeba*.

Akantior este disponibil sub formă de soluție pentru picături oftalmice (de ochi). Schema de tratament are o fază de tratament intensiv de 19 zile și o fază de continuare a tratamentului. În faza intensivă, Akantior se administrează întotdeauna în timpul zilei, câte o picătură în ochiul afectat la fiecare oră, de 16 ori pe zi în primele 5 zile, apoi câte o picătură o dată la două ore, de 8 ori pe zi, în următoarele 7 zile, iar apoi câte o picătură o dată la trei ore, de 6 ori pe zi, în următoarele 7 zile.

După încheierea fazei intensive, pacienții încep faza de continuare a tratamentului, în care Akantior se administrează câte o picătură în ochiul afectat o dată la 4 ore, de 4 ori pe zi, până la vindecarea pacientului (pe baza vindecării corneei, a absenței inflamației sau a infecției corneene) sau timp de maximum 12 luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Akantior, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/en/how-to-find-us

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

An agency of the European Union



Cum acționează Akantior?

Substanța activă din Akantior, polihexanida, acționează în două moduri. Se leagă de stratul exterior (membrană) al celulei de *Acanthamoeba* și îl deteriorează, cauzând eliberarea conținutului celulei, ceea ce duce la moartea acesteia. După ce trece prin stratul exterior al celulei *Acanthamoeba*, polihexanida deteriorează și materialul genetic din celulă, interacționând cu suportul structural care ține grupate catenele de ADN ale celulei. Acest lucru împiedică celula de *Acanthamoeba* să se replice (să se copieze).

Ce beneficii a prezentat Akantior pe parcursul studiilor?

Procentul de pacienți vindecați de infecție după tratamentul cu Akantior a fost mai mare în comparație cu datele din literatura de specialitate privind pacienții care nu primiseră un tratament care ținea organismul *Acanthamoeba*.

Într-un studiu principal, adulții, adolescenții și copiii cu keratită cu *Acanthamoeba*, fără antecedente de tratament care să țintească organismul *Acanthamoeba*, au fost tratați fie cu Akantior, administrat împreună cu placebo (un preparat inactiv), fie cu un medicament pentru ochi care conținea o doză mai mică de polihexanidă față de doza din Akantior, în asociere cu propamidină (un antiseptic care se utilizează și pentru tratarea infecțiilor oculare cauzate de bacterii).

Rezultatele obținute în grupul tratat cu Akantior au fost comparate și cu datele din studiile anterioare, identificate în literatura de specialitate, la care au participat pacienți cu keratită cu *Acanthamoeba* care nu făceau tratament care ținea organismul *Acanthamoeba*. După 12 luni de la lansarea studiului, aproximativ 85 % (56 de pacienți din 66) din pacienții cărora li s-a administrat Akantior în asociere cu placebo se vindecaseră de boală la 30 de zile de la oprirea tratamentului, față de 89 % (54 de pacienți din 61) din pacienții cărora li s-a administrat combinația de polihexanidă în doză mai mică și propamidină. După cum s-a constatat din literatura de specialitate, aproximativ 20 % (11 pacienți din 56) din pacienții care nu au primit tratament împotriva organismului *Acanthamoeba* erau vindecați.

Care sunt riscurile asociate cu Akantior?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Akantior, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Akantior (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere oculară și hiperemie oculară (înroșirea ochiului).

Cele mai grave reacții adverse asociate cu Akantior (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt perforație corneeană (mică ruptură sau gaură în stratul transparent din partea din față a ochiului), leziuni corneene care necesită transplant (înlocuirea stratului transparent deteriorat din partea din față a ochiului cu țesut sănătos) și afectare vizuală (vedere redusă).

De ce a fost autorizat Akantior în UE?

Deși au existat unele incertitudini cu privire la modul în care a fost conceput studiul principal, Akantior s-a dovedit eficace în tratarea keratitei cu *Acanthamoeba*. În evaluarea sa, Agenția Europeană pentru Medicamente a luat în considerare faptul că, la momentul aprobării Akantior, nu existau medicamente autorizate pentru tratamentul keratitei cu *Acanthamoeba* și că majoritatea reacțiilor adverse din studiul principal au fost ușoare sau moderate ca severitate.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Akantior sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Akantior?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Akantior, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Akantior sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Akantior sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Akantior

Akantior a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 august 2024.

Mai multe informații despre Akantior se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.