



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*polyhexanid*)

Prehľad o lieku Akantior a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Akantior a na čo sa používa?

Akantior je očný liek, ktorý sa používa u dospelých a detí vo veku 12 rokov a starších na liečbu akantamébovej keratitídy, zriedkavej a závažnej infekcie očí, ktorá postihuje najmä ľudí, ktorí nosia kontaktné šošovky.

Akantamébová keratitída je zapríčinená jednobunkovým organizmom nazývaným *Acanthamoeba*, ktorý postihuje rohovku (priehľadnú vrstvu v prednej časti oka, ktorá pokrýva zrenicu a dúhovku). Ak sa akantamébová keratitída nelieči, môže viesť k vážnym komplikáciám vrátane straty zraku alebo potreby transplantácie rohovky.

Akantamébová keratitída je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Akantior 14. novembra 2007 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [EU/3/07/498](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/other/other-conditions/other-conditions-conditions)

Liek Akantior obsahuje liečivo polyhexanid.

Ako sa liek Akantior používa?

Výdaj lieku Akantior je viazaný na lekársky predpis a liek má predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou akantamébovej keratitídy.

Liek Akantior je dostupný vo forme očnej roztokovej instilácie. Dávkovacia schéma zahŕňa intenzívnu 19-dňovú liečebnú fázu a pokračujúcu liečebnú fázu. Počas intenzívnej liečebnej fázy sa liek Akantior podáva vždy počas dňa ako jedna kvapka do postihnutého oka, každú hodinu, 16-krát denne počas prvých 5 dní, potom jedna kvapka, každé dve hodiny, osemkrát denne, počas nasledujúcich 7 dní a potom jedna kvapka, každé tri hodiny, šesťkrát denne počas nasledujúcich 7 dní.

Po ukončení intenzívnej liečebnej fázy pacienti začínajú pokračujúcu liečebnú fázu, v rámci ktorej sa liek Akantior podáva ako jedna kvapka do postihnutého oka každé 4 hodiny 4-krát denne, kým sa pacient nevyylieči (na základe hojenia rohovky, neprítomnosti zápalu alebo infekcie rohovky) alebo počas maximálne 12 mesiacov.

Viac informácií o používaní lieku Akantior si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

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



Akým spôsobom liek Akantior účinkuje?

Liečivo lieku Akantior, polyhexanid, účinkuje dvoma spôsobmi. Viazá sa na vonkajšiu vrstvu (membránu) bunky meňavky *Acanthamoeba* a poškodzuje ju, čo spôsobuje uvoľnenie obsahu bunky a jej smrť. Po preniknutí cez vonkajšiu vrstvu bunky meňavky *Acanthamoeba*, polyhexanid poškodzuje aj genetický materiál v bunke tým, že vzájomne pôsobí so štruktúrnou kostrou, ktorá drží vlákna DNA bunky spolu. Tým sa blokuje proces replikácie (vytvorenie kópií) bunky meňavky *Acanthamoeba*.

Aké prínosy lieku Akantior boli preukázané v štúdiách?

Pomer pacientov vyliečených z infekcie po liečbe liekom Akantior bol vyšší v porovnaní s údajmi z literatúry o pacientoch, ktorí nedostávali liečbu zameranú na organizmus *Acanthamoeba*.

V hlavnej štúdii boli dospelí a deti s akantamébovou keratitídou bez predchádzajúcej anamnézy liečby zacielenej na organizmus *Acanthamoeba* liečení buď liekom Akantior podávaným spolu s placebom (zdanlivým liekom), alebo očným liekom obsahujúcim nižšiu dávku polyhexanidu v porovnaní s dávkou lieku Akantior, v kombinácii s propamidínom (antiseptikom, ktorý sa takisto používa na liečbu očných infekcií spôsobených baktériami).

Výsledky skupiny liečenej liekom Akantior sa porovnávali aj s údajmi z predchádzajúcich štúdií, ktoré boli uvedené v literatúre a na ktorých sa zúčastnili pacienti s akantamébovou keratitídou, ktorí nedostávali liečbu zameranú na organizmus *Acanthamoeba*. Dvanásť mesiacov po začatí štúdie bolo z ochorenia vyliečených 30 dní po ukončení liečby približne 85 % pacientov (56 zo 66 pacientov), ktorým bol podávaný liek Akantior s placebom, v porovnaní s 89 % pacientov (54 zo 61 pacientov), ktorým bola podávaná kombinácia nižších dávok polyhexanidu a propamidínu. Ako sa uvádza v literatúre, vyliečilo sa približne 20 % pacientov (11 z 56 pacientov), ktorí nedostali liečbu zameranú na organizmus *Acanthamoeba*.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Akantior?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Akantior a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Akantior (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť oka a očná hyperémia (začervenanie oka).

Medzi najzávažnejšie vedľajšie účinky lieku Akantior (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) patrí perforácia rohovky (malý trh alebo diera v čírej prednej vrstve oka), poškodenie rohovky, ktoré si vyžaduje transplantáciu (nahradenie poškodenej čírej prednej vrstvy zdravého tkaniva) a porucha zraku (znížený videnie).

Prečo bol liek Akantior povolený v EÚ?

Aj keď sa vyskytli určité nejasnosti v súvislosti s návrhom hlavnej štúdie, zistilo sa, že liek Akantior je účinný pri liečbe akantamébovej keratitídy. Európska agentúra pre lieky vo svojom hodnotení zohľadnila, že v čase schválenia lieku Akantior neboli povolené žiadne lieky na liečbu akantamébovej keratitídy a že väčšina vedľajších účinkov v hlavnej štúdii bola miernej alebo strednej závažnosti.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Akantior sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Akantior?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Akantior boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Akantior sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Akantior sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Akantior

Lieku Akantior bolo 22. augusta 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Akantior sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.