



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*poliheksanid*)

Pregled zdravila Akantior in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Akantior in za kaj se uporablja?

Akantior je zdravilo za oči, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, za zdravljenje *akantamebnega* keratitisa, redke in hude okužbe oči, ki prizadene predvsem ljudi, ki nosijo kontaktne leče.

Akantamebni keratitis povzroča enocelični organizem, imenovan *Acanthamoeba*, ki prizadene roženico (prozorno plast na sprednjem delu očesa, ki pokriva zenico in šarenico). Če *akantamebnega* keratitisa ne zdravimo, lahko povzroči hude zaplete, vključno z izgubo vida ali potrebo po presaditvi roženice.

Akantamebni keratitis je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Akantior 14. novembra 2007 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo tukaj: [EU/3/07/498](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/orphan-medicines/ema-orphan-medicines)

Zdravilo Akantior vsebuje učinkovino poliheksanid.

Kako se zdravilo Akantior uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Akantior je le na recept, predpisati pa ga sme le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem *akantamebnega* keratitisa.

Zdravilo Akantior je na voljo v obliki raztopine za kapljice za oko. Režim zdravljenja vključuje intenzivno 19-dnevno fazo zdravljenja in fazo nadaljevanja zdravljenja. Med intenzivno fazo se zdravilo Akantior vedno daje podnevi v obliki ene kapljice v prizadeto oko vsako uro, 16-krat na dan prvih pet dni, nato pa ena kapljica vsaki dve uri, osemkrat na dan, nadaljnjih sedem dni, nato pa ena kapljica vsake tri ure, šestkrat na dan, nadaljnjih sedem dni.

Po končani intenzivni fazi bolniki začnejo nadaljevalno fazo, v kateri se zdravilo Akantior daje v obliki ene kapljice v prizadeto oko vsake štiri ure štirikrat na dan do ozdravitve (na podlagi celjenja roženice, odsotnosti vnetja ali okužbe roženice) ali največ 12 mesecev.

Za več informacij glede uporabe zdravila Akantior glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

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



Kako zdravilo Akantior deluje?

Učinkovina v zdravilu Akantior, poliheksanid, deluje na dva načina. Veže se na zunanjo plast (membrano) celice amebe *Acanthamoeba* in jo poškoduje, zaradi česar sestavine celice uidejo, kar povzroči njeno odmrtnost. Ko poliheksanid preide skozi zunanjo plast celice amebe *Acanthamoeba*, poškoduje tudi genski material v celici, saj poruši strukturno podporo, ki povezuje verige celic DNK. S tem prepreči, da bi se celica amebe *Acanthamoeba* podvajala (kopirala).

Kakšne koristi zdravila Akantior so se pokazale v študijah?

Delež bolnikov, ozdravljenih okužbe po zdravljenju z zdravilom Akantior, je bil večji v primerjavi s podatki iz literature o bolnikih, ki niso prejeli tarčnega zdravljenja, usmerjenega proti organizmu *Acanthamoeba*.

V glavni študiji so bili odrasli in otroci z akantamebnim keratitisom brez predhodnega tarčnega zdravljenja proti organizmu *Acanthamoeba* zdravljeni bodisi z zdravilom Akantior, danim skupaj s placebom (zdravilom brez učinkovine), bodisi z zdravilom za oči, ki je vsebovalo manjši odmerek poliheksanida, kar so primerjali z njegovim odmerkom v zdravilu Akantior v kombinaciji s propamidinom (antiseptikom, ki se uporablja tudi za zdravljenje očesnih okužb, ki jih povzročajo bakterije).

Rezultate skupine, zdravljene z zdravilom Akantior, so primerjali tudi s podatki iz predhodnih študij, opredeljenih v literaturi, ki so vključevale bolnike z akantamebnim keratitisom, ki niso prejeli tarčnega zdravljenja, usmerjenega proti organizmu *Acanthamoeba*. Dvanajst mesecev po začetku študije je bilo v 30 dneh po prenehanju zdravljenja ozdravljenih približno 85 % (56 od 66) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Akantior in placebo, v primerjavi z 89 % (54 od 61) bolnikov, ki so prejeli kombinacijo manjšega odmerka poliheksanida in propamidina. Kot je bilo ugotovljeno v literaturi, je bilo ozdravljenih približno 20 % bolnikov (11 od 56 bolnikov), ki niso prejeli zdravljenja, usmerjenega proti organizmu *Acanthamoeba*.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Akantior?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Akantior glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Akantior (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta bolečina v očesu in očesna hiperemija (pordelost očesa).

Najresnejši neželeni učinki zdravila Akantior (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so perforacija roženice (majhna raztrganina ali luknja v prozorni plasti na sprednjem delu očesa), poškodbe roženice, zaradi katerih je potrebna presaditev (zamenjava poškodovane prozorne plasti na sprednjem delu očesa z zdravim tkivom) in poslabšanje vida (okvara vida).

Zakaj je bilo zdravilo Akantior odobreno v EU?

Kljub nekaterim negotovostim glede zasnove glavne študije so ugotovili, da je zdravilo Akantior učinkovito pri zdravljenju akantamebnega keratitisa. Evropska agencija za zdravila je v svoji oceni upoštevala, da v času odobritve zdravila Akantior ni bilo odobreno še nobeno drugo zdravilo za zdravljenje akantamebnega keratitisa in da je bila večina neželenih učinkov v glavni študiji blaga ali zmerna.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Akantior večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Akantior?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Akantior upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Akantior stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Akantior, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Akantior

Za zdravilo Akantior je bilo 22. avgusta 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Akantior so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.