



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akantior (*polihexanid*)

Sammanfattning av Akantior och varför det är godkänt inom EU

Vad är Akantior och vad används det för?

Akantior är ett ögonläkemedel som ges till vuxna och barn från 12 års ålder för behandling av akantamöbakeratit, en sällsynt och allvarlig ögoninfektion som främst drabbar personer som bär kontaktlinser.

Akantamöbakeratit orsakas av den encelliga organismen *Acanthamoeba* och påverkar hornhinnan (det genomskinliga skikt framför ögat som täcker pupillen och iris). Om akantamöbakeratit lämnas obehandlad kan den leda till allvarliga komplikationer, t.ex. synförlust eller behov av hornhinnetransplantation.

Akantamöbakeratit är sällsynt och Akantior klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 14 november 2007. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: [EU/3/07/498](#).

Akantior innehåller den aktiva substansen polihexanid.

Hur används Akantior?

Akantior är receptbelagt och ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla akantamöbakeratit.

Akantior finns som en ögondroppslösning. Behandlingsschemat omfattar en intensiv behandlingsfas på 19 dagar och en uppföljningsfas. Under den intensiva fasen ges Akantior alltid under dagen som en droppe i det drabbade ögat varje timme, 16 gånger om dagen under de första 5 dagarna, därefter en droppe varannan timme, 8 gånger om dagen under de följande 7 dagarna och därefter en droppe var tredje timme, 6 gånger om dagen under de följande 7 dagarna.

Efter att ha slutfört den intensiva fasen fortsätter patienterna med uppföljningsfasen där Akantior ges som en droppe i det påverkade ögat var fjärde timme och fyra gånger om dagen, tills patienten är botad (baserat på läkning av hornhinnan, frånvaro av inflammation eller infektion i hornhinnan) eller i högst 12 månader.

För mer information om hur du använder Akantior, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Akantior?

Den aktiva substansen i Akantior, polihexanid, verkar på två sätt. Den binder till och skadar det yttre skiktet (membranet) i *Acanthamoeba*-cellen. Detta gör att innehållet i cellen frisätts, vilket leder till att den dör. När polihexanid passerar genom *Acanthamoeba*-cellens yttre skikt skadar det också det genetiska materialet i cellen genom att interagera med det strukturella stöd som håller samman cellens DNA-delar. Detta hindrar *Acanthamoeba*-cellen från att föröka sig (skapa kopior av sig själv).

Vilka fördelar med Akantior har visats i studierna?

Enligt data från litteraturen var andelen patienter som botades från infektion efter behandling med Akantior högre jämfört med de som inte hade fått någon behandling riktad mot *Acanthamoeba*-organismen.

I en huvudstudie behandlades vuxna och barn med akantamöbakeratit utan tidigare behandling riktad mot *Acanthamoeba*-organismen med antingen Akantior som gavs tillsammans med placebo (overksam behandling) eller ett ögonläkemedel som innehöll en lägre dos polihexanid, jämfört med dosen i Akantior, i kombination med propamidin (ett antiseptiskt medel som även används för att behandla ögoninfektioner orsakade av bakterier).

Resultaten från den grupp som behandlades med Akantior jämfördes också med data från tidigare studier, identifierade i litteraturen, med patienter med akantamöbakeratit som inte fick någon behandling riktad mot *Acanthamoeba*-organismen. Tolv månader efter att studien inleddes var omkring 85 procent av de patienter (56 av 66 patienter) som fick Akantior med placebo botade från sjukdomen 30 dagar efter avslutad behandling, jämfört med 89 procent av de patienter (54 av 61 patienter) som fick kombinationen av lägre dos polihexanid och propamidin. Enligt litteraturen botades omkring 20 procent av de patienter (11 av 56 patienter) som inte fick behandling mot *Acanthamoeba*-organismen.

Vilka är riskerna med Akantior?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Akantior finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Akantior (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är ögonsmärta och okulär hyperemi (rodnad i ögat).

De allvarligaste biverkningarna som orsakas av Akantior (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är perforation av hornhinnan (liten bristning eller hål i ögats genomskinliga främre skikt), skada på hornhinnan som kräver en transplantation (ersättning av ögats skadade genomskinliga främre skikt med frisk vävnad) och synförsämring (nedsatt syn).

Varför är Akantior godkänt i EU?

Även om det fanns vissa osäkerheter kring utformningen av huvudstudien, befanns Akantior vara effektivt vid behandling av akantamöbakeratit. I sin utvärdering tog Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hänsyn till att inga läkemedel var godkända för behandling av akantamöbakeratit vid tidpunkten för godkännandet av Akantior och att de flesta biverkningarna i huvudstudien var lindriga eller måttliga i svårighetsgrad.

EMA fann därför att fördelarna med Akantior är större än riskerna och att Akantior kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Akantior?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Akantior har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Akantior kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Akantior utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Akantior

Den 22 augusti 2024 beviljades Akantior ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Akantior finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Akantior.