



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de polihexanida (Akantior®) en el tratamiento de la queratitis por *Acanthamoeba* en adultos y niños a partir de 12 años.

Fecha de publicación: 24 de noviembre de 2025

¿Qué es polihexanida y para qué se utiliza?

Akantior® es un medicamento que contiene el principio activo polihexanida. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Sifi S.P.A. En España, el laboratorio ofertante es SIFI IBERICA SL.

Está indicado para el tratamiento del tratamiento de la queratitis por *Acanthamoeba* en adultos y niños a partir de 12 años, una infección ocular grave y rara que afecta principalmente a las personas que usan lentes de contacto. La queratitis *Acanthamoeba* está causada por un organismo unicelular llamado *Acanthamoeba* que afecta a la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo que recubre la pupila y el iris). Si no se trata, la queratitis por *Acanthamoeba* puede provocar complicaciones graves, incluida la pérdida de visión o la necesidad de un trasplante de córnea.

¿Cómo funciona polihexanida?

El principio activo de Akantior®, la polihexanida, actúa de dos formas: se une a la capa externa (membrana) de la célula de *Acanthamoeba* y la daña, provocando la liberación del contenido de la célula, lo que provoca su muerte. Una vez que la polihexanida atraviesa la capa externa de la célula de *Acanthamoeba*, también daña el material genético de la célula al interactuar con el soporte estructural que mantiene unidas las cadenas de ADN de la célula. Esto impide que la célula de *Acanthamoeba* se reproduzca (haciendo copias de sí misma).

Información básica sobre la autorización

Akantior® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 22 de agosto de 2024 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

La queratitis por *Acanthamoeba* es una enfermedad «rara», y Akantior® fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 14 de noviembre de 2007 (Designación de medicamento huérfano en: EU/3/07/498).

Conclusiones de la evaluación comparada de Akantior®

Aunque había algunas incertidumbres con respecto al diseño del estudio principal, Akantior® se consideró eficaz en el tratamiento de la queratitis por *Acanthamoeba*. En su evaluación, la Agencia Europea de Medicamentos tuvo en cuenta que, en el momento de la aprobación de Akantior®, no se había autorizado ningún medicamento para el tratamiento de la queratitis por *Acanthamoeba* y que la mayoría de los efectos adversos del estudio principal fueron de

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/akantior>

intensidad leve o moderada. La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Akantior® eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

La proporción de pacientes que se curaron de la infección después del tratamiento con Akantior® fue mayor en comparación con los datos de la bibliografía sobre pacientes que no habían recibido un tratamiento dirigido al organismo *Acanthamoeba*. En un estudio pivotal, adultos y niños con queratitis por *Acanthamoeba* sin antecedentes de tratamiento contra el organismo de la *Acanthamoeba* fueron tratados con Akantior® administrado junto con un placebo o con un medicamento oftálmico que contenía una dosis inferior de polihexanida, en comparación con la dosis de Akantior®, en combinación con propamidina (un antiséptico que también se utiliza para tratar las infecciones oculares causadas por bacterias). Los resultados del grupo tratado con Akantior® también se compararon con los datos de estudios anteriores, identificados en la bibliografía, en los que participaron pacientes con *Acanthamoebakeratitis* que no habían sido tratados contra el organismo *Acanthamoeba*. Doce meses después de iniciar el estudio, alrededor del 85 % de los pacientes (56 de 66) a los que se administró Akantior® con placebo se curaron de la enfermedad 30 días después de interrumpir el tratamiento. Según se ha identificado en la bibliografía, alrededor del 20 % de los pacientes (11 de 56 pacientes) que no recibieron tratamiento dirigido contra el organismo *Acanthamoeba* se curaron.

Los efectos adversos más frecuentes de Akantior® (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen dolor ocular e hiperemia ocular (enrojecimiento del ojo). Los efectos adversos más graves de Akantior® (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) incluyen perforación de córnea (pequeño desgarró o agujero en la capa frontal clara del ojo), lesiones de la córnea que requieren un trasplante (sustitución de la capa frontal clara dañada del ojo por tejido sano) e insuficiencia visual (visión reducida).

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 19 de junio de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en la indicación autorizada, es decir, para el tratamiento de la queratitis por *Acanthamoeba* en adultos y niños a partir de 12 años.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

En el SNS se limita su uso a pacientes diagnosticados de queratitis por *Acanthamoeba* para los que no esté prevista una intervención quirúrgica urgente. Es decir, los pacientes diagnosticados de queratitis por *Acanthamoeba* para los que esté prevista una intervención quirúrgica urgente, no serán elegibles para el tratamiento con Akantior®.

A su vez se acuerda el establecimiento de reservas singulares en el ámbito del SNS, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

La financiación de Akantior® cuenta con el establecimiento de un techo máximo de gasto para todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor del medicamento, y su puesta en el mercado.

Asimismo, se ha acordado el establecimiento de una cláusula de fracaso de tratamiento, habilitándose un registro seguimiento en la plataforma VALTERMED para facilitar la gestión de criterios de elegibilidad y fracaso al tratamiento.



Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.