



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/531550/2021
EMA/H/C/005550

Artesunate Amivas (*artesunate*)

Общ преглед на Artesunate Amivas и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Artesunate Amivas и за какво се използва?

Artesunate Amivas е лекарство при малария, използвано за първоначално лечение на тежка малария при възрастни и деца. Маларията е инфекция, която се причинява от паразита, наречен плазмодиум. „Тежка“ малария е болестта, която включва потенциално животозастрашаващи симптоми.

Маларията се счита за рядко заболяване в ЕС и Artesunate Amivas е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 28 февруари 2020 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivas съдържа активното вещество артесунат (*artesunate*).

Как се използва Artesunate Amivas?

Artesunate Amivas се отпуска по лекарско предписание и предписващите лекари трябва да вземат предвид официалните указания за употребата на антималярични средства. Лекарството трябва да се използва само след консултация с лекар с опит в лечението на малария.

Лекарството се предлага под формата на прах и разтворител за приготвяне на разтвор за инжектиране във вена. Препоръчителната доза се определя според теглото на пациента и трябва да се прилага на всеки 12 часа през първите 24 часа (0, 12 и 24 часа). Лечението с Artesunate Amivas трябва да продължи с една инжекция на всеки 24 часа, докато пациентът бъде в състояние да приеме подходящо лечение за малария през устата.

За повече информация относно употребата на Artesunate Amivas вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Artesunate Amivas?

Активното вещество в Artesunate Amivas, артесунат, е производно на естественото вещество артемизинин. Точният му начин на действие не е напълно изяснен, но след като навлезе в кръвните клетки, заразени с паразита на маларията, се смята, че лекарството образува токсични вещества, наречени „свободни радикали“, които унищожават паразита.

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



Какви ползи от Artesunate Amivas са установени в проучванията?

В две основни проучвания е показано, че първоначалното лечение с инжекционен артесунат е по-ефективно от това с друго лекарство при малария, хинин, за намаляване на риска от смърт при хоспитализирани пациенти с тежка малария.

Първото проучване обхваща 1461 възрастни и деца. Пациентите получават инжекционно лечение, докато не станат способни да приемат лечение през устата с Artesunate Amivas или с хинин. Резултатите показват, че 107 от 730 (14,7 %) пациенти, които са получили първоначално лечение с Artesunate Amivas, са починали в болница в сравнение със 164 от 731 (22,4 %) от пациентите, които са получили първоначално лечение с хинин.

Във второто проучване, обхващащо 5425 деца на възраст под 15 години, хоспитализирани с малария, 230 от 2712 (8,5 %) пациенти, приемащи Artesunate Amivas чрез инжекция, последвана от лечение с лекарството при малария артемтер-лумефантрин, са починали в болница в сравнение с 297 от 2713 (10,9 %) от пациентите, приемащи хинин чрез инжекция, последвано от артемтер-лумефантрин.

Какви са рисковете, свързани с Artesunate Amivas?

Най-честите нежелани реакции при Artesunate Amivas (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), ретикулоцитопения (ниски нива на ретикулоцитите, вид незрели червени кръвни клетки) и забавена хемолиза след прием на артесунат (разграждане на червените кръвни клетки най-малко седем дни след започване на лечение с артесунат, което може да причини анемия).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Artesunate Amivas вижте листовката.

Защо Artesunate Amivas е разрешен за употреба в ЕС?

В две проучвания е показано, че първоначалното лечение с Artesunate Amivas, приложен чрез инжекция, подобрява преживяемостта в болница при възрастни и деца с тежка малария в сравнение с хинин, прилаган чрез инжекция. Профилът на безопасност на Artesunate Amivas, прилаган чрез венозна инжекция, се счита за приемлив. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Artesunate Amivas са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Artesunate Amivas?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Artesunate Amivas, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Artesunate Amivas непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Artesunate Amivas, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Artesunate Amivas:

Допълнителна информация за Artesunate Amivas можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/