



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunat Amivas (*artesunatum*)

Přehled pro přípravek Artesunat Amivas a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Artesunat Amivas a k čemu se používá?

Přípravek Artesunat Amivas je antimalarikum používané jako počáteční léčba těžké malárie u dospělých a dětí. Malárie je infekce, kterou způsobuje parazit s názvem *Plasmodium*. „Těžká“ malárie znamená, že onemocnění zahrnuje potenciálně život ohrožující příznaky.

Malárie je v EU vzácné onemocnění a přípravek Artesunat Amivas byl označen dne 28. února 2020 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Přípravek Artesunat Amivas obsahuje léčivou látku artesunát.

Jak se přípravek Artesunat Amivas používá?

Výdej přípravku Artesunat Amivas je vázán na lékařský předpis, přičemž předepisující lékaři by měli zohlednit oficiální doporučení pro správné používání antimalarik. Tento léčivý přípravek by měl být používán pouze po konzultaci s lékařem, který má zkušenosti s léčbou malárie.

Přípravek je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla pro přípravu injekčního roztoku do žíly. Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a měla by být podávána každých 12 hodin během prvních 24 hodin (0., 12. a 24. hodinu). Léčba přípravkem Artesunat Amivas by měla pokračovat podáním jedné injekce každých 24 hodin, dokud není pacient schopen užívat vhodnou léčbu proti malárii ústy.

Více informací o používání přípravku Artesunat Amivas naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Artesunat Amivas působí?

Léčivá látka v přípravku Artesunat Amivas, artesunát, je derivát přirozeně se vyskytující látky artemisininu. Přesný mechanismus jeho účinku není zcela znám, avšak má se za to, že jakmile pronikne do krvinek infikovaných parazitem způsobujícím malárii, vytváří toxické látky nazývané „volné radikály“, které tohoto parazita usmrcejí.

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



Jaké přínosy přípravku Artesunat Amivas byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie prokázaly, že počáteční léčba injekčně podávaným artesunátem je při snižování rizika úmrtí u hospitalizovaných pacientů s těžkou malárií účinnější než počáteční léčba jiným antimalarikem, chininem.

Do první studie bylo zařazeno 1 461 dospělých a dětí. Pacientům byla podávána injekční léčba, a to buď přípravkem Artesunat Amivas, nebo chininem, do doby, než mohli být léčeni ústy. Z výsledků vyplynulo, že v nemocnici zemřelo 107 ze 730 (14,7 %) pacientů, kterým byla podávána počáteční léčba přípravkem Artesunat Amivas, ve srovnání se 164 ze 731 (22,4 %) pacientů, kteří podstoupili počáteční léčbu chininem.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 5 425 dětí ve věku do 15 let hospitalizovaných s malárií, zemřelo v nemocnici 230 z 2 712 (8,5 %) pacientů, kterým byl injekčně podáván přípravek Artesunat Amivas a následně antimalarikum artemether-lumefantrin, ve srovnání s 297 z 2 713 (10,9 %) pacientů, kterým byl injekčně podáván chinin a poté artemether-lumefantrin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Artesunat Amivas?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Artesunat Amivas (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízké hladiny červených krvinek), retikulocytopenie (nízké hladiny retikulocytů, což je typ nezralých červených krvinek) a opožděná hemolýza po podání artesunátu (rozpad červených krvinek nejméně 7 dní po zahájení léčby artesunátem, což může způsobit anémii).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Artesunat Amivas je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Artesunat Amivas registrován v EU?

Dvě studie prokázaly, že počáteční léčba injekčně podávaným přípravkem Artesunat Amivas ve srovnání s injekčně podávaným chininem zlepšuje míru přežití hospitalizovaných dospělých a dětí s těžkou malárií. Bezpečnostní profil přípravku Artesunat Amivas při jeho podávání formou injekce do žíly byl považován za přijatelný. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Artesunat Amivas převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Artesunat Amivas?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Artesunat Amivas, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Artesunat Amivas průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Artesunat Amivas jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Artesunat Amivas

Další informace o přípravku Artesunat Amivas jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/.