



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artesunat*)

En oversigt over Artesunate Amivas, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Artesunate Amivas, og hvad anvendes det til?

Artesunate Amivas er et malarialægemiddel, der anvendes som indledende behandling for svær malaria hos voksne og børn. Malaria er en infektion, der forårsages af en parasit kaldet Plasmodium. "Svær" malaria betyder, at sygdommen giver symptomer, der kan være livstruende.

Malaria er sjældent i EU, og Artesunate Amivas blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 28. februar 2020. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivas indeholder det aktive stof artesunat.

Hvordan anvendes Artesunate Amivas?

Artesunate Amivas fås kun på recept, og den ordinerende læge bør tage hensyn til de officielle retningslinjer for brug af malarialægemidler. Lægemidlet bør kun anvendes i samråd med en læge, der har erfaring med behandling af malaria.

Lægemidlet fås som pulver og solvens, der blandes til en opløsning til injektion i en vene. Den anbefalede dosis afhænger af patientens vægt og bør gives hver 12. time i de første 24 timer (ved 0, 12 og 24 timer). Behandlingen med Artesunate Amivas bør fortsætte med én injektion hver 24. time, indtil patienten er i stand til at tage passende malariabehandling gennem munden.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Artesunate Amivas, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Artesunate Amivas?

Det aktive stof i Artesunate Amivas, artesunat, er et derivat af det naturligt forekommende stof artemisinin. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan det virker, men når det kommer ind i blodlegemer, der er inficeret af malariaparasitten, menes lægemidlet at danne de giftige stoffer frie radikaler, som dræber parasitten.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Artesunate Amivas?

To hovedstudier viste, at indledende behandling med artesunat som indsprøjtning var mere effektiv end behandling med det andet malarialægemiddel kinin til at mindske risikoen for dødsfald hos indlagte patienter med svær malaria.

Det første studie omfattede 1 461 voksne og børn. Patienterne fik behandling med indsprøjtning, indtil de var i stand til at få behandling gennem munden, enten med Artesunate Amivas eller kinin. Resultaterne viste, at 107 ud af 730 (14,7 %) af de patienter, der fik den indledende behandling med Artesunate Amivas, døde på hospitalet, sammenlignet med 164 ud af 731 (22,4 %) af dem, der fik den indledende behandling med kinin.

I det andet studie, der omfattede 5 425 børn under 15 år, som blev indlagt med malaria, døde 230 ud af 2 712 (8,5 %) af de patienter, der fik Artesunate Amivas ved injektion efterfulgt af behandling med malarialægemidlet artemether-lumefantrin, på hospitalet sammenlignet med 297 ud af 2 713 (10,9 %) af dem, der fik kinin ved injektion efterfulgt af artemether-lumefantrin.

Hvilke risici er der forbundet med Artesunate Amivas?

De hyppigste bivirkninger ved Artesunate Amivas (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er anæmi (for lavt antal røde blodlegemer), retikulocytopeni (for lavt antal retikulocytter, en type umodne røde blodlegemer) og forsinket hæmolyse efter artesunat (nedbrydning af røde blodlegemer mindst syv dage efter påbegyndelse af artesunatbehandling, som kan forårsage anæmi).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Artesunate Amivas fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Artesunate Amivas godkendt i EU?

To studier har vist, at indledende behandling med Artesunate Amivas givet ved injektion forbedrer overlevelsen på hospitaler blandt voksne og børn med svær malaria sammenlignet med kinin givet ved injektion. Sikkerhedsprofilen af Artesunate Amivas ved injektion i en vene blev anset for acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Artesunate Amivas opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Artesunate Amivas?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Artesunate Amivas.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Artesunate Amivas løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Artesunate Amivas vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Artesunate Amivas

Yderligere information om Artesunate Amivas findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/