



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunat Amivas (*Artesunat*)

Übersicht über Artesunat Amivas und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Artesunat Amivas und wofür wird es angewendet?

Artesunat Amivas ist ein Arzneimittel gegen Malaria, das zur anfänglichen Behandlung von schwerer Malaria bei Erwachsenen und Kindern angewendet wird. Malaria ist eine Infektion, die durch einen Parasiten namens Plasmodium verursacht wird. „Schwere“ Malaria bedeutet, dass die Krankheit potenziell lebensbedrohliche Symptome aufweist.

Malaria ist in der EU selten, und Artesunat Amivas wurde am 28. Februar 2020 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunat Amivas enthält den Wirkstoff Artesunat.

Wie wird Artesunat Amivas angewendet?

Artesunat Amivas ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und verschreibende Ärzte sollten die offiziellen Richtlinien zur Anwendung von Antimalariamitteln berücksichtigen. Das Arzneimittel sollte nur nach Rücksprache mit einem in der Behandlung von Malaria erfahrenen Arzt angewendet werden.

Das Arzneimittel ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung erhältlich. Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten und sollte während der ersten 24 Stunden (0, 12 und 24 Stunden) alle 12 Stunden gegeben werden. Die Behandlung mit Artesunat Amivas sollte mit einer Injektion alle 24 Stunden fortgesetzt werden, bis der Patient in der Lage ist, ein geeignetes Malaria-Arzneimittel einzunehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Artesunat Amivas entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Artesunat Amivas?

Der Wirkstoff in Artesunat Amivas, Artesunat, ist ein Derivat der natürlich vorkommenden Substanz Artemisinin. Sein genauer Wirkmechanismus ist noch nicht vollständig geklärt, aber sobald es in mit dem Malariaparasiten infizierte Blutzellen gelangt ist, wird davon ausgegangen, dass das Arzneimittel toxische Substanzen bildet, die als „freie Radikale“ bezeichnet werden und den Parasiten abtöten.



Welchen Nutzen hat Artesunat Amivas in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien zeigten, dass die Erstbehandlung mit injizierbarem Artesunat bei der Senkung des Sterberisikos bei hospitalisierten Patienten mit schwerer Malaria wirksamer war als die Behandlung mit einem anderen Malaria-Arzneimittel, Chinin.

An der ersten Studie nahmen 1 461 Erwachsene und Kinder teil. Die Patienten erhielten eine Injektion, bis sie eine orale Behandlung entweder mit Artesunat Amivas oder mit Chinin erhalten konnten. Die Ergebnisse zeigten, dass 107 von 730 Patienten (14,7 %), die die Erstbehandlung mit Artesunat Amivas erhielten, im Krankenhaus verstarben, verglichen mit 164 von 731 Patienten (22,4 %), die die Erstbehandlung mit Chinin erhielten.

In der zweiten Studie, an der 5 425 Kinder im Alter von unter 15 Jahren mit Malaria ins Krankenhaus eingewiesen wurden, starben 230 von 2 712 (8,5 %) Patienten, die Artesunat Amivas als Injektion, gefolgt von einer Behandlung mit dem Malaria-Arzneimittel Artemether-Lumefantrin erhielten, im Krankenhaus, verglichen mit 297 von 2 713 (10,9 %) derjenigen, die Chinin als Injektion, gefolgt von Artemether-Lumefantrin, erhielten.

Welche Risiken sind mit Artesunat Amivas verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Artesunat Amivas (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Retikulozytopenie (niedrige Anzahl von Retikulozyten, einer Art unreifer roter Blutkörperchen) und verzögerte postartesonäre Hämolyse (Abbau roter Blutkörperchen mindestens sieben Tage nach Beginn der Behandlung mit Artesunat, was zu Anämie führen kann).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Artesunat Amivas berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Artesunat Amivas in der EU zugelassen?

Zwei Studien haben gezeigt, dass die anfängliche Behandlung mit Artesunat Amivas als Injektion bei Erwachsenen und Kindern mit schwerer Malaria im Vergleich zu Chinin als Injektion das Überleben im Krankenhaus verbessert. Das Sicherheitsprofil von Artesunat Amivas bei Injektion in eine Vene wurde als akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Artesunat Amivas gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Artesunat Amivas ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Artesunat Amivas, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Artesunat Amivas kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Artesunat Amivas werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Artesunat Amivas

Weitere Informationen über Artesunat Amivas finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/