



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (αρτεσουνικό)

Ανασκόπηση του Artesunate Amivas και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Artesunate Amivas και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Artesunate Amivas είναι φάρμακο κατά της ελονοσίας το οποίο χρησιμοποιείται ως αρχική θεραπεία της σοβαρής ελονοσίας σε ενήλικες και παιδιά. Η ελονοσία είναι μια λοίμωξη που προκαλείται από ένα παράσιτο γνωστό ως *Plasmodium*. Ο όρος «σοβαρή» ελονοσία σημαίνει ότι η νόσος περιλαμβάνει δυνητικά απειλητικά για τη ζωή συμπτώματα.

Η ελονοσία είναι «σπάνια» στην ΕΕ και το Artesunate Amivas χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 28 Φεβρουαρίου 2020. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Το Artesunate Amivas περιέχει τη δραστική ουσία αρτεσουνικό.

Πώς χρησιμοποιείται το Artesunate Amivas;

Το Artesunate Amivas χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και οι συνταγογράφοι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες σχετικά με τη χρήση ανθελονοσιακών παραγόντων. Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνεννόησης με γιατρό έμπειρο στην αντιμετώπιση της ελονοσίας.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος για ενδοφλέβια χρήση. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το βάρος του ασθενούς και πρέπει να χορηγείται κάθε 12 ώρες κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών (0, 12 και 24 ώρες). Η θεραπεία με Artesunate Amivas πρέπει να συνεχίζεται με μία ένεση κάθε 24 ώρες έως ότου ο ασθενής είναι σε θέση να λάβει από το στόματος την κατάλληλη θεραπεία της ελονοσίας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Artesunate Amivas, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Artesunate Amivas;

Η δραστική ουσία του Artesunate Amivas, το artesunate, είναι παράγωγο της φυσιολογικά παραγόμενης ουσίας αρτεμισινίνης. Ο ακριβής τρόπος δράσης του δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά μόλις εισέλθει σε κύτταρα του αίματος που έχουν προσβληθεί από το παράσιτο της ελονοσίας, το



φάρμακο θεωρείται ότι σχηματίζει τοξικές ουσίες που ονομάζονται «ελεύθερες ρίζες», οι οποίες σκοτώνουν το παράσιτο.

Ποια είναι τα οφέλη του Artesunate Amivas σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι η αρχική θεραπεία με ενέσιμο αρτεσουνικό ήταν αποτελεσματικότερη από αυτήν με ένα άλλο ανθελονοσιακό φάρμακο, την κινίνη, στη μείωση του κινδύνου θανάτου σε νοσηλευόμενους με σοβαρή ελονοσία ασθενείς.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 1.461 ενήλικες και παιδιά. Οι ασθενείς έλαβαν ενέσιμη θεραπεία έως ότου ήταν σε θέση να λάβουν θεραπεία από το στόμα, είτε με το Artesunate Amivas είτε με κινίνη. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι 107 από τους 730 ασθενείς (14,7%) που έλαβαν αρχική θεραπεία με Artesunate Amivas απεβίωσαν στο νοσοκομείο σε σύγκριση με 164 από τους 731 ασθενείς (22,4%) που έλαβαν αρχική θεραπεία με κινίνη.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 5 425 παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών τα οποία νοσηλεύτηκαν με ελονοσία, 230 από τους 2712 (8,5%) ασθενείς που έλαβαν Artesunate Amivas με ένεση ακολουθούμενη από θεραπεία με το ανθελονοσιακό φάρμακο αρτεμεθέρη-λουμεφαντρίνη απεβίωσαν στο νοσοκομείο σε σύγκριση με τους 297 από τους 2713 (10,9%) ασθενείς που έλαβαν κινίνη με ένεση ακολουθούμενη από αρτεμεθέρη-λουμεφαντρίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Artesunate Amivas;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Artesunate Amivas (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), δικτυοερυθροκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα δικτυοερυθροκυττάρων, ενός τύπου ανώριμων ερυθρών αιμοσφαιρίων) και όψιμη αιμόλυση μετά τη θεραπεία με αρτεσουνικό (διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων τουλάχιστον επτά ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας με αρτεσουνικό, η οποία μπορεί να προκαλέσει αναιμία).

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Artesunate Amivas, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Artesunate Amivas στην ΕΕ;

Δύο μελέτες έχουν δείξει ότι η αρχική θεραπεία με το Artesunate Amivas χορηγούμενο με ένεση βελτιώνει την ενδοноσοκομειακή επιβίωση σε ενήλικες και παιδιά με σοβαρή ελονοσία σε σύγκριση με την κινίνη που χορηγείται με ένεση. Η εικόνα ασφάλειας του Artesunate Amivas όταν χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση κρίθηκε αποδεκτή. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Artesunate Amivas υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Artesunate Amivas;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Artesunate Amivas.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Artesunate Amivas τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Artesunate

Amivas αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Artesunate Amivas

Περισσότερες πληροφορίες για το Artesunate Amivas διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

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