



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526898/2016
EMA/H/C/001199

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Eurartesim

Piperaquintetraphosphat/Artemimol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Eurartesim. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Eurartesim zu gelangen.

Was ist Eurartesim?

Eurartesim ist ein Arzneimittel gegen Malaria, das die Wirkstoffe Piperaquintetraphosphat und Artemimol enthält. Es ist als Tabletten (160 mg/20 mg, 320 mg/40 mg) erhältlich.

Wofür wird Eurartesim angewendet?

Eurartesim wird zur Behandlung von unkomplizierter Malaria angewendet, die durch den Parasiten *Plasmodium falciparum* verursacht wird. „Unkompliziert“ bedeutet, dass die Erkrankung keine schweren, lebensbedrohlichen Symptome hervorruft. Das Arzneimittel kann bei Erwachsenen und Kindern ab sechs Monaten mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Eurartesim angewendet?

Eurartesim wird einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen jeweils zur selben Uhrzeit eingenommen. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Die Tabletten werden auf nüchternen Magen mindestens drei Stunden vor oder nach einer Mahlzeit mit Wasser eingenommen. Falls erforderlich, können die Tabletten zerstoßen und mit Wasser verrührt werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Eurartesim?

Malaria ist eine Infektion, die durch einen als Plasmodium bezeichneten Parasiten verursacht und durch den Stich einer infizierten Stechmücke verbreitet wird. Die Wirkstoffe in Eurartesim, Piperaquinetetraphosphat und Artesimol, sind Antimalariamittel, die den Parasiten *P. falciparum* abtöten. Piperaquinetetraphosphat ist ein sogenanntes Bischinolon. Es ist chemisch verwandt mit anderen häufig verwendeten Arzneimitteln zur Behandlung von Malaria. Es wirkt vermutlich, indem es einen überlebensnotwendigen Schritt im Stoffwechsel des Parasiten blockiert. Artesimol ist ein Abkömmling der natürlich vorkommenden Substanz Artemisinin. Es ist zwar nicht abschließend geklärt, wie diese den Parasiten abtötet, doch es wird angenommen, dass sie die Zellmembran des Parasiten schädigt.

Wie wurde Eurartesim untersucht?

Eurartesim wurde in zwei Hauptstudien bei Patienten mit unkomplizierter *P. falciparum*-Malaria untersucht. In der ersten Studie wurde Eurartesim bei 1 150 Patienten mit einem anderen Arzneimittel gegen Malaria, das Artesunat und Mefloquin enthielt, verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die 63 Tage nach der Behandlung geheilt waren. In der zweiten Studie wurde Eurartesim bei 1 553 Kindern mit einem anderen Arzneimittel, das Artemether und Lumefantrin enthielt, verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die 28 Tage nach der Behandlung geheilt waren.

Welchen Nutzen hat Eurartesim in diesen Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Eurartesim in der Behandlung von unkomplizierter *P. falciparum*-Malaria wirksam war. In der ersten Studie waren 63 Tage nach der Behandlung 97 % der Patienten, die Eurartesim erhielten, geheilt, verglichen mit 95 % der Patienten, die mit dem Vergleichsarzneimittel behandelt wurden. In der zweiten Studie waren 28 Tage nach der Behandlung 93% der Patienten, die Eurartesim erhielten, geheilt, verglichen mit 95 % der Patienten, die mit dem Vergleichsarzneimittel behandelt wurden.

Welches Risiko ist mit Eurartesim verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Eurartesim (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) bei Erwachsenen sind Anämie (niedrige Zahl der roten Blutkörperchen), Kopfschmerzen, QTc-Intervallverlängerung (eine Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, die eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung verursachen kann), Tachykardie (schneller Herzschlag), Schwäche und Fieber. Sehr häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) bei Kindern waren Influenza (Grippe), Husten und Fieber. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Eurartesim berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Es darf ferner nicht bei Patienten mit schwerer Malaria angewendet werden. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer Verlängerung des QTc-Intervalls oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzrhythmus) aufgrund von Herzerkrankungen oder bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Eurartesim zugelassen?

Der CHMP war der Ansicht, dass sich Eurartesim bei der Behandlung von unkomplizierter *P. falciparum*-Malaria als wirksam erwiesen hatte und die Nebenwirkungen denen von vergleichbaren Arzneimitteln ähnlich waren. Der CHMP wies auf das potenzielle Risiko der Verlängerung des QTc-Intervalls hin und nahm Einschränkungen in die Produktinformationen auf, um das Risiko für die Patienten zu minimieren. Der Ausschuss stellte fest, dass Eurartesim die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation für die Behandlung der *P. falciparum*-Malaria erfüllt, indem es eine neue alternative Artemisinin-Kombinationstherapie mit zwei Wirkstoffen, die auf unterschiedliche Weise wirken, bietet. Deshalb gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass der Nutzen von Eurartesim gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Eurartesim ergriffen?

Das Unternehmen, das Eurartesim in Verkehr bringt, wird allen Ärzten, von denen angenommen wird, dass sie Eurartesim verordnen oder verwenden werden, ein Schulungspaket mit wichtigen Informationen zur korrekten Anwendung des Arzneimittels zur Verfügung stellen. Dieses Paket enthält auch eine Checkliste der Arzneimittel, die nicht zusammen mit Eurartesim verabreicht werden dürfen, um das Risiko einer Verlängerung des QTc-Intervalls zu verringern. Der Umkarton soll Anweisungen enthalten, dass das Arzneimittel mindestens drei Stunden vor oder nach dem Essen einzunehmen ist. Darüber hinaus wird das Unternehmen eine Studie zu den Auswirkungen von Eurartesim auf das Herz abschließen.

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

Weitere Informationen über Eurartesim

Am 27. Oktober 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Eurartesim in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Eurartesim finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Eurartesim benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2016 aktualisiert.