



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Eurartesim

piperakiintetrafosfaat/artenimool

See on ravimi Eurartesim Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Eurartesim?

Eurartesim on malaariaravim, mis sisaldab toimeainena piperakiintetrafosfaati ja artenimooli. Seda turustatakse tablettidena (160 mg / 20 mg; 320 mg / 40 mg).

Milleks Eurartesimi kasutatakse?

Eurartesimi kasutatakse parasiidi *Plasmodium falciparum* põhjustatud ja tüsistusteta malaaria raviks. Tüsistusteta tähendab, et haigusega ei kaasne rasked eluohtlikud sümptomid. Ravimit tohib kasutada täiskasvanutel ja vähemalt 6-kuustel lastel, kelle kehamass on vähemalt 5 kg.

Eurartesim on retseptiravim.

Kuidas Eurartesimi kasutatakse?

Eurartesimi võetakse üks kord ööpäevas kolm päeva järjest, iga päev samal kellaajal. Ravimi annus sõltub patsiendi kehamassist. Tabletid võetakse tühja kõhuga (vähemalt 3 tundi pärast sööki) ja neelatakse koos veega. Tablette tohib vajaduse korral purustada ja segada veega. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Eurartesim toimib?

Malaariat põhjustab nakatumine parasiidiga *Plasmodium*, mis levib nakatunud sääskede pistetega. Eurartesimi toimeained dihüdroadartemisiniin ja artenimool on malaariaravimid, mis hävitavad parasiidi *Plasmodium falciparum*. Piperakiintetrafosfaat on biskinoliin. See on keemiliselt sarnane teiste laialdaselt turustatavate malaariaravimitega. Arvatakse, et see blokeerib parasiidi elusolekuks vajaliku



ainevahetusetaapi. Artenimool on looduslikult esineva aine artemisiniini derivaat. Kuigi täpne mehhanism, kuidas see aine parasiidi hävitab, ei ole teada, arvatakse, et see kahjustab parasiidi membraani.

Kuidas Eurartesimi uuriti?

Kahes põhiuuringus uuriti Eurartesimi parasiidi *Plasmodium falciparum* põhjustatud ja tüsistusteta malaariaga patsientidel. Esimeses uuringus (1150 patsienti) võrreldi Eurartesimi teise malaariaravimiga, mis sisaldas artesunaati ja meflokiini. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide protsent, kes olid 63 päeva jooksul pärast ravi paranenud. Teises uuringus (1553 last) võrreldi Eurartesimi teise malaariaravimiga, mis sisaldas arteemetrit ja lumefantriini. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide protsent, kes olid 28 päeva jooksul pärast ravi paranenud.

Milles seisneb uuringute põhjal Eurartesimi kasulikkus?

Uuringute põhjal oli Eurartesim parasiidi *Plasmodium falciparum* põhjustatud ja tüsistusteta malaaria ravimisel efektiivne. Esimeses uuringus oli patsiente, kes olid 63 päeva jooksul pärast ravi paranenud, Eurartesimi uuringurühmas 97% ja võrdlusravimi rühmas 95%. Teises uuringus oli patsiente, kes olid 28 päeva jooksul pärast ravi paranenud, Eurartesimi uuringurühmas 93% ja võrdlusravimi rühmas 95%.

Mis riskid Eurartesimiga kaasnevad?

Eurartesimi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), peavalu, QTc-intervalli pikenemine (südame elektrilise talitluse muutus, mis võib põhjustada eluohtlikke südame rütmihäireid), tahhükardia (kiirenenud südametegevus), nõrkus ja palavik. Eurartesimi kõige sagedamad kõrvalnähud lastel (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on gripp, köha ja palavik. Eurartesimi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Eurartesimi ei tohi kasutada raske malaariaga patsiendid. Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on QTc-intervalli pikenemine või südame rütmihäired või nende risk või kes võtavad ravimeid, mis võivad mõjutada südamerütmi. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Eurartesim heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et uuringutes on tõendatud Eurartesimi efektiivsus parasiidi *Plasmodium falciparum* põhjustatud ja tüsistusteta malaaria ravimisel ning selle kõrvalnähud on sarnased võrdlusravimite omadega. Komitee juhtis tähelepanu võimalikule QTc-intervalli pikenemise riskile ning lisas patsientide riski minimeerimiseks tooteteabesse piirangud. Komitee märkis, et Eurartesim vastab Maailma Terviseorganisatsiooni soovitudele parasiidi *Plasmodium falciparum* põhjustatud malaaria ravimiseks, sest Eurartesim on uus alternatiivne artemisiniini kombinatsioonravim, mille toimeainete toimemehhanism on erinev. Seetõttu otsustas komitee, et ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Eurartesimi kasutamise ohutus?

Eurartesimi turustaja annab kõikidele arstidele, kes eeldatavasti määravad Eurartesimiga ravi või kasutavad seda, teabepakme, mis sisaldab olulist teavet ravimi õige kasutamise kohta, sealhulgas vastunäidustatud samaaegsete ravimite kontroll-loendit, et vähendada QTc-intervalli pikenemise riski.

Eurartesimi karbil on juhised, et ravimit tuleb võtta vähemalt 3 tundi enne või pärast sööki. Ettevõtte teeb ka Eurartesimi südameemõjude uuringu.

Eurartesimi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Eurartesimi kohta

Euroopa Komisjon andis Eurartesimi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 27. oktoobril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Eurartesimi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Eurartesimiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2016.