



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Eurartesim

piperakiinitetrafosfaatti/artenimoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Eurartesim. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Eurartesimin käytön ehdoista.

Mitä Eurartesim on?

Eurartesim on malarialääke, jonka vaikuttavat aineet ovat piperakiinitetrafosfaatti ja artenimoli. Sitä on saatavana tabletteina (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg).

Mihin Eurartesimia käytetään?

Eurartesimia käytetään *Plasmodium falciparum* -loisen aiheuttaman komplisoitumattoman malarian hoitoon. Komplisoitumaton tarkoittaa sitä, ettei sairauteen liity vakavia, henkeä uhkaavia oireita. Sitä voidaan käyttää aikuisilla sekä vähintään kuuden kuukauden ikäisillä ja vähintään viiden kilon painoisilla lapsilla.

Lääkevalmiste on reseptilääke.

Miten Eurartesimia käytetään?

Eurartesimia otetaan kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä samaan aikaan joka päivä. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Tabletit niellään veden kera tyhjään mahaan vähintään kolme tuntia ennen ateriala tai vähintään kolme tuntia aterian jälkeen. Tabletit voi murskata ja sekoittaa veteen tarvittaessa. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Eurartesim vaikuttaa?

Malaria on infektiotauti, jonka aiheuttaa Plasmodium-niminen loinen, ja se leviää infektoituneen hyttysen puremasta. Eurartesimin vaikuttavat aineet piperakiinitetrafosfaatti ja artenimoli ovat



malariaaläkkeitä, jotka tappavat *P. falciparum* -loisen. Piperakiinitetrafosfaatti on ns. 2-kinoloni. Se on kemiallisesti samantapainen kuin muut laajalti saatavana olevat malariaaläkkeet. Sen oletetaan vaikuttavan estämällä eloonjäämiseen tarvittavan vaiheen loisen metaboliassa. Artemimoli on luonnollisen artemisiniinin johdos. Tapaa, jolla se tappaa loisen, ei tunneta tarkkaan, mutta sen oletetaan vaurioittavan loisen solukalvojärjestelmää.

Miten Eurartesimia on tutkittu?

Eurartesimia tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, johon osallistui *P. falciparum* -loisen aiheuttamaa komplisoitumatonta malariaa sairastavia potilaita. Ensimmäisessä tutkimuksessa Eurartesimia verrattiin toiseen, artesunaattia ja meflokiinia sisältävään malariaaläkkeeseen 1 150 potilaalla. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, jotka olivat parantuneet 63 päivän kuluttua hoidosta. Toisessa tutkimuksessa Eurartesimia verrattiin toiseen, arteemetteria ja lumefantriinia sisältävään malariaaläkkeeseen 1 553 lapsella. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, jotka olivat parantuneet 28 päivän kuluttua hoidosta.

Mitä hyötyä Eurartesimista on havaittu tutkimuksissa?

Eurartesimin osoitettiin olevan tehokas *P. falciparum* -loisen aiheuttaman komplisoitumattoman malarian hoidossa. Ensimmäisessä tutkimuksessa 97 prosenttia Eurartesimia saaneista potilaista oli parantunut 63 päivän kuluttua hoidosta; vertailuläkkeellä hoidettujen potilaiden kohdalla vastaava osuus oli 95 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa 93 prosenttia Eurartesimia saaneista potilaista oli parantunut 28 päivän kuluttua hoidosta; vertailuläkkeellä hoidettujen potilaiden kohdalla vastaava osuus oli 95 prosenttia.

Mitä riskejä Eurartesimiin liittyy?

Aikuisilla yleisimmät Eurartesimiin liittyvät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat anemia (punaisten verisolujen vähäisyys), päänsärky, QTc-ajan pidentyminen (sydämen sähköisen toiminnan muutos, joka voi aiheuttaa hengenvaarallisia rytmihäiriöitä), takykardia (sydämen taajalyöntisyys), heikkous ja kuume. Lapsilla yleisimmät Eurartesimiin liittyvät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat flunssa, yskä ja kuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Eurartesimin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Eurartesimia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea malaria. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla QTc-aika on pidentynyt tai joilla on QTc-ajan on pidentymisen riski, joilla on rytmihäiriöitä tai jotka käyttävät mahdollisesti sydämen rytmiin vaikuttavia lääkkeitä. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo rajoituksista.

Miksi Eurartesim on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Eurartesimin on osoitettu olevan tehokas *P. falciparum* -loisen aiheuttaman komplisoitumattoman malarian hoidossa ja että sen sivuvaikutukset ovat verrattavissa muiden samankaltaisten lääkkeiden sivuvaikutuksiin. Lääkevalmistekomitea otti QTc-ajan pitenemistä koskevan mahdollisen riskin huomioon ja lisäsi tuotetietoihin rajoituksia potilaille koituvan riskin minimoimiseksi. Komitea totesi, että Eurartesim täyttää Maailman terveysjärjestön laatimat *P. falciparum* -loisen aiheuttamaa malariaa koskevat hoitosuositukset ja että se on uusi vaihtoehtoinen artemisiniiniyhdistelmähoito, joka sisältää kahta eri tavalla toimivaa vaikuttavaa ainetta. Siksi komitea katsoi, että Eurartesimin hyöty ylittää sen riskit, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Eurartesimia varten.

Miten voidaan varmistaa Eurartesimin turvallinen käyttö?

Eurartesimia markkinoiva yhtiö toimittaa kaikille Eurartesimia oletettavasti määrääville tai käyttäville lääkäreille perehdytyspaketin, joka sisältää tärkeää tietoa lääkkeen oikeasta käytöstä sekä luettelon lääkkeistä, joiden kanssa Eurartesimia ei saa käyttää, QTc-ajan pidentymistä koskevan riskin pienentämiseksi. Eurartesimin pakkaukseen on määrä sisällyttää ohjeet lääkkeen ottamisesta vähintään kolme tuntia ennen ateriaa tai vähintään kolme tuntia aterian jälkeen. Yhtiö saattaa myös päätökseen tutkimuksen Eurartesimin vaikutuksista sydämeen.

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on lisätty suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Eurartesimin käyttö olisi turvallista ja tehokasta.

Muita tietoja Eurartesimista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Eurartesimia varten 27. lokakuuta 2011.

Eurartesimia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Eurartesim-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2016.