



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Eurartesim

piperakintetrafosfat/artenimol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Eurartesim. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Eurartesim.

Što je Eurartesim?

Eurartesim je lijek za liječenje malarije koji sadrži djelatne tvari piperakintetrafosfat i artenimol. Dostupan je u obliku tableta (160 mg/20 mg i 320 mg/40 mg).

Za što se Eurartesim koristi?

Lijek Eurartesim primjenjuje se za liječenje nekomplikirane malarije uzrokovane parazitom *Plasmodium falciparum*. „Nekomplikirana“ znači da simptomi bolesti nisu teški i po život opasni. Lijek se može primjenjivati u odraslih osoba i djece u dobi od šest mjeseci i starije, čija je tjelesna težina 5 kg ili više.

Lijek se izdaje samo na recept.

Kako se Eurartesim koristi?

Lijek Eurartesim uzima se jedanput dnevno tri uzastopna dana, svakog dana u isto vrijeme. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Tablete treba progutati s vodom na prazan želudac, barem tri sata prije ili poslije obroka. Ako je potrebno, tablete se mogu zdrobiti i pomiješati s vodom. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Eurartesim?

Malarija je infekcija koju izaziva parazit naziva *Plasmodium*, a prenosi se ubodom zaraženog komarca. Djelatne tvari u lijeku Eurartesim, piperakintetrafosfat i artenimol, antimalarici su koji ubijaju parazita *P. falciparum*. Piperakintetrafosfat je takozvani biskinolon. Kemijski je srodan drugim široko dostupnim



lijekovima za liječenje malarije. Smatra se da djeluje onemogućavanjem koraka u metabolizmu parazita koji mu je potreban za preživljavanje. Artesimol je derivat artemizininina, tvari koja se pojavljuje u prirodi. Iako nije poznato na koji točno način ubija parazita, smatra se da oštećuje membranu parazita.

Kako je Eurartesim ispitivan?

Lijek Eurartesim ispitivan je u okviru dvaju glavnih ispitivanja na bolesnicima s nekomplikiranom malarijom uzrokovanom parazitom *P. falciparum*. U prvom ispitivanju na 1150 bolesnika, lijek Eurartesim uspoređen je s drugim lijekom za liječenje malarije koji je sadržavao artesunat i meflokin. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je udio bolesnika koji su izliječeni 63 dana nakon terapije. U drugom ispitivanju na 1553 djece, lijek Eurartesim uspoređen je s drugim lijekom koji je sadržavao artemeter i lumefantrin. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je udio bolesnika koji su izliječeni 28 dana nakon terapije.

Koje su koristi lijeka Eurartesim dokazane u ispitivanjima?

Lijek Eurartesim pokazao se djelotvornim u liječenju nekomplikirane malarije uzrokovane parazitom *P. falciparum*. U prvom ispitivanju, 63 dana nakon terapije bilo je izliječeno 97 % bolesnika koji su primili lijek Eurartesim, u usporedbi s 95 % bolesnika koji su liječeni usporednim lijekom. U drugom ispitivanju, 28 dana nakon terapije bilo je izliječeno 93 % bolesnika koji su primili lijek Eurartesim, u usporedbi s 95 % bolesnika koji su liječeni usporednim lijekom.

Koji su rizici povezani s lijekom Eurartesim?

U odraslih osoba, najčešće nuspojave lijeka Eurartesim (uočene u između 1 i 10 na 100 bolesnika) jesu anemija (niske razine crvenih krvnih stanica), glavobolja, produljenje QTc intervala (promjena električne aktivnosti srca koja može uzrokovati po život opasan poremećaj srčanog ritma), tahikardija (ubrzani otkucaji srca), slabost i vrućica. Najčešće nuspojave lijeka Eurartesim u djece (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) su influenza (gripa), kašalj i vrućica. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Eurartesim potražite u uputi o lijeku.

Eurartesim se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškom malarijom. Ne smije se primjenjivati u bolesnika s produljenjem QTc intervala ili srčanom aritmijom (nestabilnim srčanim ritmom) ili onih koji su izloženi riziku od istog, kao ni u bolesnika koji uzimaju lijekove koji mogu djelovati na srčani ritam. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Eurartesim odobren?

CHMP je zaključio da se lijek Eurartesim pokazao djelotvornim u liječenju nekomplikirane malarije uzrokovane parazitom *P. falciparum*, a da su nuspojave slične onima zabilježenima kod usporednih terapija. CHMP je uočio mogući rizik od produljenja QTc intervala te je uvrstio ograničenja u informacije o lijeku kako bi smanjio rizik za bolesnike. Odbor je napomenuo da lijek Eurartesim zadovoljava preporuke Svjetske zdravstvene organizacije za liječenje malarije uzrokovane parazitom *P. falciparum* time što nudi novu kombinacijsku terapiju, kao alternativu artemizininu, koja sadrži dvije djelatne tvari različitog načina djelovanja. Stoga je CHMP zaključio da koristi lijeka Eurartesim nadmašuju s njime povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Eurartesim?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Eurartesim dostavit će svim liječnicima od kojih se očekuje da će propisivati ili primjenjivati lijek Eurartesim edukativni paket koji sadrži važne informacije o ispravnoj primjeni lijeka, uključujući kontrolni popis lijekova uz koje se lijek Eurartesim ne smije primjenjivati, kako bi se smanjio rizik od produljenja QTc intervala. U pakiranju lijeka Eurartesim trebaju se nalaziti upute o uzimanju lijeka barem tri sata prije ili poslije obroka. Tvrtka će također provesti ispitivanje o učincima lijeka Eurartesim na srce.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Eurartesim nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Eurartesim

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Eurartesim u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 27. listopada 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Eurartesim nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o liječenju lijekom Eurartesim pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 07.2016.