



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Eurartesim

piperakin-tetrafoszfát / artemimol

Ez az Eurartesim-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Eurartesim alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Eurartesim?

Az Eurartesim egy piperakin-tetrafoszfát és artemimol nevű hatóanyagokat tartalmazó maláriagyógyszer. Tabletta (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Eurartesim?

Az Eurartesim-et a *Plasmodium falciparum* nevű parazita okozta szövődménymentes malária kezelésére alkalmazzák. A „szövődménymentes” azt jelenti, hogy a betegségnek nincsenek súlyos, életveszélyes tünetei. Alkalmazható felnőtteknél és 6 hónapos vagy idősebb és legalább 5 kg testtömegű gyermekeknél.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Eurartesim-et?

Az Eurartesim-et három egymást követő napon át, minden nap ugyanabban az időben kell alkalmazni. Az adag a beteg testtömegétől függ. A tablettákat vízzel, éhgyomorra és legalább három órával bármely étkezés előtt vagy után kell bevenni. Szükség esetén a tableta összetörhető és vízzel elkeverhető. További információk a betegtájékoztatóban találhatók.

Hogyan fejt ki hatását az Eurartesim?

A malária egy fertőzés, amelyet a Plasmodium nevű parazita okoz és a fertőzött szúnyogok csípése terjeszt. Az Eurartesim hatóanyagai, a piperakin-tetrafoszfát és az artemimol olyan malária elleni

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



anyagok, amelyek elpusztítják a *P. falciparum* nevű parazitát. A piperakin-tetrafoszfát egy úgynevezett biszkinolon. Kémiaileg rokon szerkezetű más, a malária kezelésére alkalmazott, széles körben rendelkezésre álló gyógyszerekkel. Vélhetően az élősködő túléléséhez szükséges anyagcsere-folyamatok egyik lépését gátolva fejt ki hatását. Az artemizint a természetben előforduló artemizinin származéka. Bár nem teljesen ismert, hogy a parazitát milyen módon pusztítja el, úgy vélik, hogy károsítja az élősködő membránját.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Eurartesim-et?

Az Eurartesim-et a *P. falciparum* által okozott, szövődménymentes maláriában szenvedő betegekkel végzett két fő vizsgálatban tanulmányozták. Az első, 1150 beteggel végzett vizsgálatban az Eurartesim-et egy másik, artesunátot és metflokint tartalmazó maláriagyógyszerrel hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke azon betegek aránya volt, akik meggyógyultak a 63 napos kezelés után. A második, 1553 gyermekkel végzett vizsgálatban az Eurartesim-et egy másik, artemetert és lumefantrint tartalmazó maláriagyógyszerrel hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke azon betegek aránya volt, akik meggyógyultak a 28 napos kezelés után.

Milyen előnyei voltak az Eurartesim alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Eurartesim-ről kimutatták, hogy hatásos a *P. falciparum* által okozott, szövődménymentes malária kezelésében. Az első vizsgálatban, 63 nappal a kezelés után az Eurartesim-et kapott betegek 97%-a, míg az összehasonlító készítménnyel kezelték 95%-a gyógyult meg. A második vizsgálatban, 28 nappal a kezelés után az Eurartesim-et kapott betegek 93%-a, míg az összehasonlító készítménnyel kezelték 95%-a gyógyult meg.

Milyen kockázatokkal jár az Eurartesim alkalmazása?

Felnőttek esetében az Eurartesim leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a verszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), fejfájás, a QTc-idő megnyúlása (a szív elektromos tevékenységének megváltozása, amely életveszélyes szívritmuszavarhoz vezethet), szapora szívverés (tachikardia), gyengeség és láz. Gyermekeknél az Eurartesim leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az influenza szerű tünetek, a köhögés és a láz. Az Eurartesim alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Eurartesim nem alkalmazható súlyos maláriában szenvedő betegeknél. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél fennáll a QTc-idő megnyúlásának, vagy szívritmuszavarok (egyenetlen szívritmus) kialakulásának kockázata, vagy ilyen állapotokban szenvednek, illetve azoknál, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek befolyásolhatják a szívritmust. A korlátozások teljes felsorolása a a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Eurartesim forgalomba hozatalát?

A CHMP megítélése szerint az Eurartesim-ről kimutatták, hogy hatásos a *P. falciparum* által okozott szövődménymentes malária kezelésében, míg mellékhatásai hasonlóak az összehasonlító kezeléseknél tapasztaltakhoz. A CHMP figyelembe vette a QTc-idő megnyúlásának lehetséges kockázatát, és a betegekkel kapcsolatos kockázatok minimalizálása érdekében korlátozásokkal egészítette ki a kísérőiratokat. A bizottság tudomásul vette, hogy az Eurartesim megfelel az Egészségügyi Világszervezet *P. falciparum* által okozott malária kezelésével kapcsolatos ajánlásainak, mivel olyan új, alternatív, artemizint tartalmazó kombinációs kezelést kínál, amely két, különböző módon működő

hatóanyagot tartalmaz. A bizottság megállapította, hogy az Eurartesim alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Eurartesim biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Eurartesim-et forgalmazó vállalat olyan oktatási csomagot biztosít a gyógyszert várhatóan felíró vagy alkalmazó minden orvos számára, amely fontos információt tartalmaz a gyógyszer helyes alkalmazására vonatkozóan. A QTc-idő megnyúlásával kapcsolatos kockázat csökkentése érdekében ennek a csomagnak része egy olyan ellenőrzőlista, amely tartalmazza az Eurartesim-mel együtt nem szedhető gyógyszerek felsorolását. Az Eurartesim dobozán szerepelnek azok az utasítások, amelyek szerint a gyógyszert legalább 3 órával étkezés előtt vagy után kell bevenni. A vállalat elvégz egy további vizsgálatot az Eurartesim szívre gyakorolt hatásait illetően is.

Az Eurartesim biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Eurartesim-mel kapcsolatos egyéb információ:

2011. október 27-én az Európai Bizottság az Eurartesim-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Eurartesim-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Eurartesim-mel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.