



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Eurartesim

piperahīna tetrafosfāts/artenimols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Eurartesim*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Eurartesim* lietošanu.

Kas ir *Eurartesim*?

Eurartesim ir zāles, kas satur aktīvās vielas piperahīna tetrafosfātu un artenimolu. Tās ir pieejamas tabletēs (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg).

Kāpēc lieto *Eurartesim*?

Eurartesim lieto *Plasmodium falciparum* parazīta izraisītas nekomplicētas malārijas ārstēšanai. "Nekomplicēta" nozīmē, ka slimībai nav smagu, dzīvībai bīstamu simptomu. Tās var lietot pieaugušajiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma, kuri sver 5 kg vai vairāk.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Eurartesim*?

Eurartesim tiek ieņemtas vienreiz dienā trīs dienas pēc kārtas, katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara. Tabletes jānorij ar ūdeni tukšā dūšā vismaz trīs stundas pirms vai pēc ēšanas. Nepieciešamības gadījumā var tabletes sasmalcināt un sajaukt ar ūdeni. Plašāka informācija ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Eurartesim* darbojas?

Malārija ir plazmodiju parazīta izraisīta infekcijas slimība, un tā izplatās ar inficēta kņiņa kodumu. *Eurartesim* aktīvās vielas piperahīna tetrafosfāts un artenimols ir pretmalārijas vielas, kas nogalina *P. falciparum* parazītu. Piperahīna tetrafosfāts ir tā dēvētais *bis*-hinolons. Tas ir ķīmiski līdzīgs citām plaši pieejamām zālēm, ko izmanto malārijas ārstēšanai. Uzskata, ka tas darbojas, bloķējot kādu



parazīta metabolisma posmu, kas nepieciešams tā izdzīvošanai. Artenimols ir dabīgi sastopamas vielas artemizīna atvasinājums. Lai gan precīzs veids, kādā tas nogalina parazītu, nav pilnībā zināms, uzskata, ka tas bojā parazīta šūnu membrānu.

Kā noritēja *Eurartesim* izpēte?

Eurartesim tika pētītas divos pamatpētījumos pacientiem ar nekomplīcētu *P. falciparum* malāriju. Pirmajā pētījumā ar 1150 pacientiem *Eurartesim* tika salīdzinātas ar citām pretmalārijas zālēm, kas satur artesunātu un meflohīnu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kurus izārstēja pēc 63 terapijas dienām. Otrā pētījumā ar 1553 bērniem *Eurartesim* tika salīdzinātas ar citām zālēm, kas satur artemeteru un lumefantrīnu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuri bija izārstēti pēc 28 terapijas dienām.

Kādas bija *Eurartesim* priekšrocības šajos pētījumos?

Tika pierādīts, ka *Eurartesim* efektīvi ārstē nekomplīcētu *P. falciparum* malāriju. Pirmajā pētījumā 63 dienas pēc ārstēšanas 97 % pacientu, kuri saņēma *Eurartesim*, bija izārstēti, salīdzinot ar 95 % pacientu, kurus ārstēja ar salīdzinājuma zālēm. Otrā pētījumā 28 dienas pēc ārstēšanas 93 % pacientu, kuri saņēma *Eurartesim*, bija izārstēti, salīdzinot ar 95 % pacientu, kurus ārstēja ar salīdzinājuma zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Eurartesim*?

Pieaugušajiem visbiežāk novērotās *Eurartesim* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), galvassāpes, QTc pagarinājums (sirds elektriskās aktivitātes pārmaiņas, kas var izraisīt dzīvībai bīstamus sirdsdarbības ritma traucējumus), tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), vājums un drudzis. Bērniem visbiežāk novērotās *Eurartesim* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) bija gripa, klepus un drudzis. Pilns visu *Eurartesim* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Eurartesim nedrīkst nozīmēt pacientiem ar smagu malāriju. Tās nedrīkst lietot pacienti ar QTc intervāla pagarinājumu vai šāda pagarinājuma risku vai sirds aritmiju (nestabilu sirds ritmu), vai arī pacienti, kuri lieto zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Eurartesim* tika apstiprinātas?

CHMP uzskatīja, ka ir pierādīta *Eurartesim* efektivitāte nekomplīcētas *P. falciparum* malārijas ārstēšanā, bet blakusparādības ir līdzīgas kā citiem līdzīgiem terapijas līdzekļiem. CHMP ņēma vērā iespējamo QTc intervāla pagarinājuma risku un iekļāva zāļu aprakstā ierobežojumus, lai mazinātu risku pacientiem. Komiteja atzīmēja, ka *Eurartesim* atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteikumiem par *P. falciparum* izraisītas malārijas ārstēšanu, piedāvājot jaunu alternatīvu artemizīna kombinētu terapiju ar divām aktīvām vielām, kas darbojas atšķirīgos veidos. Tādēļ Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Eurartesim*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Eurartesim* lietošanu?

Uzņēmums, kas tirgo *Eurartesim*, izsniegs visiem ārstiem, kuri varētu parakstīt vai lietot *Eurartesim*, izglītojošu paketi, kurā iekļauta nozīmīga informācija par zāļu pareizu lietošanu, tostarp, to zāļu

kontROLSaraksts, ko nedrīkst dot vienlaicīgi, lai samazinātu QTc intervāla pagarinājuma risku. *Eurartesim* iepakojumā jābūt instrukcijai ieņemt zāles vismaz 3 stundas pirms vai pēc ēšanas. Uzņēmums arī pabeigs pētījumu par *Eurartesim* iedarbību uz sirdi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir iekļauti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Eurartesim* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Eurartesim*

Eiropas Komisija 2011. gada 27. oktobrī izsniedza *Eurartesim* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Eurartesim* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Eurartesim* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2016.