



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Eurartesim

piperakina tat-tetrafosfat / artemimol

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Eurartesim. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Eurartesim.

X'inhu Eurartesim?

Eurartesim huwa mediċina kontra l-malarja li fiha s-sustanzi attivi piperakina tat-tetrafosfat u artemimol. Jiġi bħala pilloli (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg).

Għal xiex jintuża Eurartesim?

Eurartesim jintuża biex jikkura malarja mhux ikkumplikata kkawżata mill-parassita *Plasmodium falciparum*. 'Mhux ikkumplikata' tfisser li l-marda ma tinvolvi sintomi serji u ta' theddida għall-ħajja. Jista' jintuża f'adulti u fi tfal li għandhom età ta' 6 xhur jew aktar u li jiżnu 5 kg jew aktar.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Eurartesim?

Eurartesim jittiehed darba kuljum għal tlett ijiem konsekuttivi, fl-istess ħin kuljum. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Il-pilloli jinbelgħu bl-ilma meta l-istonku jkun vojta, mill-inqas tliet sigħat qabel jew wara ikla. Il-pilloli jistgħu jifarrku u jithalltu mal-ilma jekk ikun hemm bżonn. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Eurartesim?

Il-malarja hija infezzjoni kkawżata minn parassita magħrufa bħala Plasmodium u tinxtered permezz ta' gidma ta' nemusa infettata. Is-sustanzi attivi f'Eurartesim, il-piperakina tat-tetrafosfat u l-artemimol, huma sustanzi kontra l-malarja li joqtlu l-parassita *P. falciparum*. Il-piperakina tat-tetrafosfat huwa

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



hekk imsejjaħ biskinolon. Huwa relatat kimikament ma' sustanzi oħrajn disponibbli b'mod komuni użati biex jikkuraw il-malarja. Huwa mifhum li jaħdem billi jimblokka pass fil-metaboliżmu tal-parassita meħtieġ għas-sopravivenza tagħha. L-artenimol huwa derivattiv tas-sustanza li hija prezenti b'mod naturali l-artemisinin. Għalkemm il-mod eżatt kif joqtol il-parassita għadu mhux mifhum għal kollox, huwa mifhum li jagħmel ħsara lill-membrana tal-parassita.

Kif għie studjat Eurartesim?

Eurartesim għie investigat f'żewġ studji ewlenin f'pazjenti b'malarja *P. falciparum* mhux ikkumplikata. Fl-ewwel studju, Eurartesim tqabbel ma' mediċina oħra kontra l-malarja li fiha l-artesunat u l-meflokina f'1,150 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li fiequ 63 jum wara l-kura. Fit-tieni studju, Eurartesim tqabbel ma' mediċina oħra li fiha l-artemeter u l-lumefantrina f'1,553 tifel u tifla. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li fiequ 28 jum wara l-kura.

Liema benefiċċju wera Eurartesim waqt l-istudji mwettqa?

Eurartesim intwera li huwa effettiv fil-kura ta' malarja *P. falciparum* mhux ikkumplikata. Fl-ewwel studju, 63 jum wara l-kura, 97% tal-pazjenti li rċevew Eurartesim fiequ, meta mqabbla ma' 95% tal-pazjenti kkurati bil-mediċina komparatur. Fit-tieni studju, 28 jum wara l-kura, 93% tal-pazjenti li rċevew Eurartesim fiequ, meta mqabbla ma' 95% tal-pazjenti kkurati bil-mediċina komparatur.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Eurartesim?

Fl-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Eurartesim (li deheru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huma anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), ugiġħ ta' ras, titwil tal-intervall tal-QTc (tibdil tal-attività elettrika tal-qalb, li jista' jikkawża anormalità fir-ritmu tal-qalb ta' theddida għall-ħajja), takikardja (taħbit rapidu tal-qalb), dgħjufija u deni. Fit-tfal, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Eurartesim (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) kienu influwenza, sogħla u deni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Eurartesim, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Eurartesim m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom malarja serja. M'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom jew li huma f'riskju ta' titwil tal-intervall tal-QTc jew b'aritmija kardijaka (taħbit tal-qalb mhux stabbli) jew li jkunu qegħdin jiehdu mediċini li jistgħu jaffettwaw ir-ritmu tal-qalb. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Eurartesim?

Is-CHMP qies li Eurartesim intwera li huwa effettiv fil-kura tal-malarja *P. falciparum* mhux ikkumplikata filwaqt li l-effetti sekondarji kienu simili għal dawk li deheru f'kuri komparabbli. Is-CHMP innota r-riskju potenzjali għat-titwil tal-intervall tal-QTc, u inkluda restrizzjonijiet fit-tagħrif dwar il-prodott sabiex jimminimizza r-riskju għall-pazjenti. Il-Kumitat innota li Eurartesim jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għal kura tal-malarja *P. falciparum* billi joffri terapija ta' kombinazzjoni alternattiva ġdida b'artemisinin li fiha żewġ sustanzi attivi li jaħdmu b'modi differenti. Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Eurartesim huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi żgurat l-użu sigur ta' Eurartesim?

Il-kumpanija li tqiegħed Eurartesim fis-suq sejra tipprovdi lit-tobba kollha li huma mistennija li jagħtu jew li jużaw Eurartesim b'pakkett edukattiv li fih informazzjoni importanti dwar l-użu korrett tal-

medicina, inkluż lista ta' kontroll tal-mediċini li Eurartesim m'għandux jingħata flimkien magħhom, sabiex jitnaqqas ir-riskju tat-titwil tal-intervall tal-QTc. Il-kartuna ta' Eurartesim għandha tinkludi struzzjonijiet li l-mediċina għandha tittiehed mill-inqas 3 sigħat qabel jew wara l-ikel. Il-kumpanija ser twettaq ukoll studju dwar l-effetti ta' Eurartesim fuq il-qalb.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Eurartesim ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Eurartesim

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Eurartesim valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-27 ta' Ottubru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Eurartesim jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Eurartesim, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'07-2016.