



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Eurartesim

## piperaquinetetrafosfaat/artenimol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Eurartesim. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Eurartesim vast te stellen.

### **Wat is Eurartesim?**

Eurartesim is een geneesmiddel tegen malaria dat de werkzame stoffen piperaquinetetrafosfaat en artenimol bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg).

### **Wanneer wordt Eurartesim voorgeschreven?**

Eurartesim wordt gebruikt voor de behandeling van ongecompliceerde malaria veroorzaakt door de parasiet *Plasmodium falciparum*. 'Ongecompliceerd' betekent dat de ziekte niet gepaard gaat met ernstige, levensbedreigende verschijnselen. Het middel kan worden gebruikt bij volwassenen en bij kinderen vanaf 6 maanden die 5 kg of meer wegen.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### **Hoe wordt Eurartesim gebruikt?**

Eurartesim wordt eenmaal daags ingenomen gedurende drie achtereenvolgende dagen, steeds op hetzelfde tijdstip. De juiste dosis wordt bepaald aan de hand van het lichaamsgewicht van de patiënt. De tabletten worden met water ingeslikt op een lege maag, minstens drie uur vóór of na een maaltijd. Indien nodig mogen de tabletten worden verpulverd en met water gemengd. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.



## Hoe werkt Eurartesim?

Malaria is een infectieziekte die wordt veroorzaakt door de parasiet Plasmodium en wordt verspreid door een beet van een geïnfecteerde mug. De werkzame stoffen in Eurartesim, piperaquinetetrafosfaat en artemisinolol, zijn stoffen tegen malaria die de parasiet *P. falciparum* doden. Piperaquinetetrafosfaat is een zogeheten bis-chinolon. Het is chemisch verwant aan andere algemeen verkrijgbare middelen voor de behandeling van malaria. Aangenomen wordt dat de stof een stap blokkeert in de stofwisseling van de parasiet die nodig is voor zijn overleving. Artemisinolol is een afgeleide van de van nature voorkomende stof artemisinine. Hoewel niet precies bekend is hoe deze stof de parasiet doodt, vermoedt men dat het membraan van de parasiet wordt beschadigd.

## Hoe is Eurartesim onderzocht?

Eurartesim is onderzocht in twee hoofdonderzoeken bij patiënten met ongecompliceerde malaria veroorzaakt door *P. falciparum*. In het eerste onderzoek werd Eurartesim bij 1 150 patiënten vergeleken met een ander geneesmiddel tegen malaria dat artesunaat en mefloquine bevat. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat 63 dagen na de behandeling was genezen. In het tweede onderzoek werd Eurartesim bij 1 553 kinderen vergeleken met een ander geneesmiddel tegen malaria dat artemether en lumefantrine bevat. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat 28 dagen na de behandeling was genezen.

## Welke voordelen bleek Eurartesim tijdens de studies te hebben?

Eurartesim bleek werkzaam als behandeling van ongecompliceerde malaria veroorzaakt door *P. falciparum*. In de eerste studie was 63 dagen na de behandeling 97 % van de patiënten met Eurartesim genezen, tegen 95 % van de patiënten behandeld met het vergelijkingsgeneesmiddel. In de tweede studie was 28 dagen na de behandeling 93 % van de patiënten met Eurartesim genezen, tegen 95 % van de patiënten behandeld met het vergelijkingsgeneesmiddel.

## Welke risico's houdt het gebruik van Eurartesim in?

Bij volwassenen waren de meest voorkomende bijwerkingen van Eurartesim (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) bloedarmoede (lage aantallen rode bloedcellen), hoofdpijn, QTc-verlenging (een verandering van de elektrische activiteit van het hart, die een levensbedreigende hartritmestoornis kan veroorzaken), tachycardie (snelle hartslag), zwakte en koorts. Bij kinderen waren de meest voorkomende bijwerkingen van Eurartesim (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) influenza (griep), hoesten en koorts. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Eurartesim.

Eurartesim mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige malaria. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met (een risico van) verlenging van het QTc-interval of hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag) als gevolg van hartaandoeningen, of die geneesmiddelen gebruiken die het hartritme kunnen beïnvloeden. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Eurartesim goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) was van oordeel dat Eurartesim werkzaam is gebleken als behandeling van ongecompliceerde malaria veroorzaakt door *P. falciparum*,

terwijl de bijwerkingen vergelijkbaar waren met die van soortgelijke behandelingen. Het CHMP nam kennis van het potentiële risico van verlenging van het QTc-interval en nam beperkingen op in de productinformatie om het risico voor patiënten zo gering mogelijk te maken. Het Comité stelde dat Eurartesim voldoet aan de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie voor behandeling van malaria veroorzaakt door *P. falciparum* door een nieuwe alternatieve, artemisinine bevattende, combinatiebehandeling te bieden met twee werkzame stoffen die op een verschillende manier werken. Het heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Eurartesim groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Eurartesim.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Eurartesim te waarborgen?**

De firma die Eurartesim in de handel brengt, zal alle artsen die naar verwachting Eurartesim gaan voorschrijven of toepassen, een voorlichtingspakket sturen met belangrijke informatie over de juiste toepassing van het geneesmiddel, inclusief een checklist van de geneesmiddelen die niet mogen worden gecombineerd met Eurartesim om het risico van verlenging van het QTc-interval te verlagen. Op de buitenverpakking van Eurartesim moet de instructie worden opgenomen dat het geneesmiddel minstens drie uur vóór of na het innemen van voedsel moet worden geslikt. De onderneming zal ook een studie voltooien naar de effecten van Eurartesim op het hart.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Eurartesim zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## **Overige informatie over Eurartesim**

De Europese Commissie heeft op 27 oktober 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Eurartesim verleend.

Het volledige EPAR voor Eurartesim is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Eurartesim.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2016.