



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Eurartesim

piperachina tetrafosforanu/ arteminol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Eurartesim. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Eurartesim do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

## Co to jest Eurartesim?

Eurartesim jest lekiem przeciw malarii zawierającym substancje czynne piperachinę tetrafosforanu i arteminol. Lek jest dostępny w postaci tabletek (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg).

## W jakim celu stosuje się produkt Eurartesim?

Eurartesim stosuje się w leczeniu niepowikłanej malarii wywołanej przez zakażenie pasożytem *Plasmodium falciparum*. Określenie „niepowikłana” oznacza, że w przebiegu choroby nie występują poważne, zagrażające życiu objawy. Lek można stosować u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6. miesiąca życia i masie ciała od 5 kg.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować produkt Eurartesim?

Eurartesim przyjmuje się raz na dobę przez trzy kolejne dni, codziennie o tej samej porze. Dawka zależy od masy ciała pacjenta. Tabletki należy połykać, popijając wodą, na pusty żołądek, z zachowaniem co najmniej trzygodzinnej przerwy od ostatniego posiłku lub do kolejnego posiłku. Jeśli to konieczne, tabletki można pokruszyć i zmieszać z wodą. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



## Jak działa produkt Eurartesim?

Malaria to infekcja wywołana przez pasożyta o nazwie *Plasmodium* i przenoszona przez ukąszenie zarażonego komara. Substancje czynne produktu Eurartesim, piperachina tetrafosforanu i artemimol to środki przeciwmalaryczne, które zabijają pasożyta *P. falciparum*. Piperachina tetrafosforanu jest tak zwaną bichinoliną. Chemicznie powiązana jest ona z innymi powszechnie dostępnymi środkami stosowanymi w leczeniu malarii. Uważa się, że jej działanie polega na blokowaniu pewnego stadium metabolizmu pasożyta, niezbędnego mu do przetrwania. Artemimol jest pochodną naturalnie występującej substancji – artemizyniny. Choć dokładny sposób, w jaki zabija ona pasożyta, nie jest w pełni poznany, uważa się, że niszczy ona błonę pasożyta.

## Jak stosować produkt Eurartesim?

Eurartesim oceniono w dwóch badaniach głównych z udziałem pacjentów z niepowikłaną malarią wywołaną przez *P. falciparum*. W pierwszym badaniu z udziałem 1150 pacjentów produkt Eurartesim porównano z innym lekiem przeciwmalarycznym zawierającym artezunat i meflochinę. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów wyleczonych 63 dni po leczeniu. W drugim badaniu z udziałem 1553 dzieci produkt Eurartesim porównano z innym lekiem zawierającym artemeter i lumefantrynę. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów wyleczonych 28 dni po leczeniu.

## Jakie korzyści ze stosowania produktu Eurartesim zaobserwowano w badaniach?

Eurartesim okazał się skuteczny w leczeniu niepowikłanej malarii wywołanej przez *P. falciparum*. W pierwszym badaniu po 63 dniach od leczenia wyleczono 97% pacjentów, którym podawano lek Eurartesim, w porównaniu z 95% pacjentów, którym podawano lek porównawczy. W drugim badaniu po 28 dniach po leczeniu wyleczono 93% pacjentów, którym podawano lek Eurartesim, w porównaniu z 95% pacjentów, którym podawano lek porównawczy.

## Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Eurartesim?

U osób dorosłych najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Eurartesim (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), ból głowy, wydłużenie odstępu QTc (zmiana aktywności elektrycznej serca, która może doprowadzić do zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca), tachykardia (szybkie bicie serca), osłabienie i gorączka. U dzieci najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Eurartesim (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: grypa, kaszel i gorączka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Eurartesim znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężką malarią. Leku nie wolno stosować u pacjentów z wydłużonym odstępem QTc lub zaburzeniami rytmu serca (niestabilny rytm serca) lub obarczonych takim ryzykiem, lub przyjmujących leki, które mogą wpływać na rytm serca. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Eurartesim?

CHMP uznał, że wykazano skuteczność produktu Eurartesim w leczeniu niepowikłanej malarii wywołanej przez *P. falciparum*, natomiast działania niepożądane produktu podobne są do działań niepożądanych obserwowanych podczas stosowania porównywalnych rodzajów leczenia. CHMP zwrócił

uwagę na potencjalne ryzyko wydłużenia odstępu QTc i zamieścić w informacjach o produkcie ograniczenia w celu zminimalizowania ryzyka dla pacjentów. Komitet zwrócił uwagę, że produkt Eurartesim spełnia zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące leczenia malarii wywołanej przez *P. falciparum*, oferując nowy, alternatywny rodzaj leczenia skojarzonego z artemizyną zawierającego dwie substancje czynne o różnych mechanizmach działania. Komitet uznał zatem, że korzyści płynące ze stosowania produktu Eurartesim przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu Eurartesim?**

W celu ograniczenia ryzyka wydłużenia odstępu QTc firma wytwarzająca produkt Eurartesim zapewni wszystkim lekarzom przepisującym lub stosującym lek Eurartesim dostęp do materiałów informacyjnych zawierających ważne informacje dotyczące właściwego stosowania leku, w tym wykaz leków, z którymi nie należy stosować leku Eurartesim. Na opakowaniu kartonowym leku Eurartesim należy zamieścić instrukcje przyjmowania leku co najmniej 3 godziny przed posiłkiem lub po posiłku. Firma uzupełni również badanie nad wpływem stosowania leku Eurartesim na serce.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Eurartesim w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Eurartesim:**

W dniu 27 października 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Eurartesim do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Eurartesim znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Eurartesim należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2016.