



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Eurartesim

tetrafosfato de piperquina / artemimol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Eurartesim. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Eurartesim.

O que é o Eurartesim?

O Eurartesim é um medicamento utilizado no tratamento da malária que contém as substâncias ativas tetrafosfato de piperquina e artemimol. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg).

Para que é utilizado o Eurartesim?

O Eurartesim é utilizado no tratamento da malária não complicada causada pelo parasita *Plasmodium falciparum*. «Não complicada» significa que a doença não se manifesta por sintomas graves potencialmente fatais. O medicamento pode ser utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 meses e peso igual ou superior a 5 kg.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Eurartesim?

O Eurartesim é tomado uma vez por dia durante três dias consecutivos, à mesma hora todos os dias. A dose é determinada pelo peso corporal do doente. Os comprimidos são engolidos com água, em jejum, pelo menos três horas antes ou depois de uma refeição. Caso seja necessário, os comprimidos podem ser esmagados e misturados com água. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Eurartesim?

A malária é uma doença infecciosa causada por um parasita chamado *Plasmodium* transmitido pela picada de um mosquito infetado. As substâncias ativas do Eurartesim, o tetrafosfato de piperquina e o arteminol, são agentes antimaláricos que matam o parasita *P. falciparum*. O tetrafosfato de piperquina é uma bisquinolona. Está quimicamente relacionado com outros agentes amplamente disponíveis utilizados no tratamento da malária. Pensa-se que atue bloqueando uma etapa no metabolismo do parasita necessária para a sua sobrevivência. O arteminol é um derivado da substância natural artemisinina. Apesar de não ser totalmente compreendida a forma como mata o parasita, pensa-se que danifica a sua membrana.

Como foi estudado o Eurartesim?

O Eurartesim foi investigado em dois estudos principais em doentes com malária não complicada causada pelo parasita *P. falciparum*. No primeiro estudo, o Eurartesim foi comparado com outro medicamento antimalárico contendo artesunato e mefloquina em 1150 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes curados 63 dias após o tratamento. No segundo estudo, o Eurartesim foi comparado com outro medicamento contendo arteméter e lumefantrina em 1553 crianças. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes curados 28 dias após o tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Eurartesim durante os estudos?

O Eurartesim demonstrou ser eficaz no tratamento de malária não complicada causada pelo parasita *P. falciparum*. No primeiro estudo, 63 dias após o tratamento, 97 % dos doentes que receberam o Eurartesim estavam curados, em comparação com 95 % dos doentes tratados com o medicamento de comparação. No segundo estudo, 28 dias após o tratamento, 93 % dos doentes que receberam Eurartesim estavam curados, em comparação com 95 % dos doentes tratados com o medicamento de comparação.

Qual é o risco associado ao Eurartesim?

Em adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Eurartesim (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), dores de cabeça, prolongamento do intervalo QTc (uma alteração da atividade elétrica do coração que pode causar uma anomalia no ritmo cardíaco, potencialmente fatal), taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), fraqueza e febre. Em crianças, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Eurartesim (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) foram gripe, tosse e febre. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Eurartesim, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Eurartesim é contraindicado em doentes com malária grave. É também contraindicado em doentes em risco de sofrerem prolongamento do intervalo QTc ou arritmias cardíacas (batimentos cardíacos instáveis) ou que já apresentem estas doenças, ou que tomem medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Eurartesim?

O CHMP concluiu que o Eurartesim demonstrou eficácia no tratamento de malária não complicada causada por *P. falciparum*, sendo os seus efeitos secundários semelhantes aos observados com

tratamentos comparáveis. O CHMP tomou nota do risco potencial de prolongamento do intervalo QTc, tendo incluído restrições de utilização na informação do medicamento, de modo a minimizar o risco para os doentes. O Comité tomou nota de que o Eurartesim está em conformidade com as recomendações da Organização Mundial de Saúde relativas ao tratamento de malária causada por *P. falciparum*, ao proporcionar uma nova terapêutica de associação alternativa com um derivado da artemisinina, que contém duas substâncias ativas que atuam de modos diferentes. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Eurartesim são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Eurartesim?

A empresa responsável pela comercialização do Eurartesim irá fornecer a todos os médicos que se espera venham a receitar ou utilizar o Eurartesim um pacote informativo com informações de segurança importantes sobre o uso correto do medicamento, incluindo uma lista de verificação dos medicamentos que não podem ser administrados juntamente com o Eurartesim, de modo a reduzir o risco de prolongamento do intervalo QTc. O cartão do Eurartesim deverá incluir instruções recomendando a toma do medicamento pelo menos três horas antes ou depois de uma refeição. Para além disso, a empresa irá conduzir um estudo completo sobre os efeitos do Eurartesim no coração.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Eurartesim.

Outras informações sobre o Eurartesim

Em 27 de outubro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Eurartesim.

O EPAR completo relativo ao Eurartesim pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Eurartesim, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2016.