



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Eurartesim

## tetrafosfat de piperachină/artenimol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Eurartesim. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Eurartesim.

### Ce este Eurartesim?

Eurartesim este un medicament împotriva malariei care conține substanțele active tetrafosfat de piperachină și artenimol. Este disponibil sub formă de comprimate (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg).

### Pentru ce se utilizează Eurartesim?

Eurartesim se utilizează pentru tratarea cazurilor necomplicate de malarie provocată de parazitul *Plasmodium falciparum*. „Necomplicat” înseamnă că boala nu implică simptome severe, cu potențial letal. Se poate utiliza la adulți și copii cu vârsta de cel puțin 6 luni și greutatea de cel puțin 5 kg.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

### Cum se utilizează Eurartesim?

Eurartesim se administrează o dată pe zi timp de trei zile consecutive, la aceeași oră în fiecare zi. Doza este determinată de greutatea corporală a pacientului. Comprimatele se înghit cu apă pe stomacul gol, cu cel puțin trei ore înainte sau după masă. Comprimatele pot fi sfărâmate și amestecate cu apă dacă este necesar. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

### Cum acționează Eurartesim?

Malaria este o infecție provocată de un parazit numit Plasmodium și se transmite prin înțepătura unui țânțar infectat. Substanțele active din Eurartesim, tetrafosfatul de piperachină și artenimolul, sunt substanțe antimalarice care distrug parazitul *P. falciparum*. Tetrafosfatul de piperachină este o așa-

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



numită bischinolonă. Este înrudit chimic cu alte medicamente disponibile pe scară largă pentru tratarea malariei. Se consideră că acționează prin blocarea unei etape din metabolismul parazitului necesare pentru supraviețuirea acestuia. Arteminolul este un derivat al artemisininei, o substanță produsă natural. Deși modul exact în care acesta distruge parazitul nu este pe deplin înțeles, se consideră că produce leziuni la nivelul membranei parazitului.

## Cum a fost studiat Eurartesim?

Eurartesim a fost evaluat în două studii principale la pacienți cu cazuri necomplicate de malarie provocată de *P. falciparum*. În primul studiu, Eurartesim a fost comparat cu un alt medicament împotriva malariei care conținea artesunat și meflochină pe 1 150 de pacienți. Principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți vindecați după 63 de zile de tratament. În al doilea studiu, Eurartesim a fost comparat cu un alt medicament care conținea artemeter și lumefantrină pe 1 553 de copii. Principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți vindecați după 28 de zile de tratament.

## Ce beneficii a prezentat Eurartesim pe parcursul studiilor?

Eurartesim s-a dovedit eficace în tratarea cazurilor necomplicate de malarie provocată de *P. falciparum*. În primul studiu, la 63 de zile după tratament, 97 % din pacienții care primiseră Eurartesim se vindecașeră, în comparație cu 95 % din pacienții tratați cu medicamentul comparator. În al doilea studiu, la 28 de zile după tratament, 93 % din pacienții care primiseră Eurartesim se vindecașeră, în comparație cu 95 % din pacienții tratați cu medicamentul comparator.

## Care sunt riscurile asociate cu Eurartesim?

La adulți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Eurartesim (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt anemie (număr scăzut de globule roșii), dureri de cap, prelungirea intervalului QTc (o modificare a activității electrice a inimii, ce poate cauza o anomalie cu potențial letal a ritmului cardiac), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), slăbiciune și febră. La copii, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Eurartesim (observate la mai mult de 1 pacient din 10) au fost gripa, tusea și febra. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Eurartesim, citiți prospectul.

Eurartesim este contraindicat la pacienții cu cazuri severe de malarie. Este contraindicat la pacienții care prezintă sau sunt expuși riscului de prelungire a intervalului QTc sau de aritmii cardiace (ritm cardiac instabil) sau cărora le sunt administrate medicamente care le pot afecta ritmul cardiac. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Eurartesim?

CHMP a considerat că Eurartesim s-a dovedit eficace în tratarea cazurilor necomplicate de malarie provocată de *P. falciparum*, în timp ce reacțiile adverse au fost similare cu cele observate în tratamente comparabile. CHMP a luat notă de eventualele riscuri de prelungire a intervalului QTc și a introdus restricții în informațiile referitoare la medicament pentru a reduce la minimum riscul pentru pacienți. Comitetul a observat că Eurartesim respectă recomandările Organizației Mondiale a Sănătății pentru tratarea malariei cauzate de *P. falciparum* prin oferirea unei noi terapii alternative combinate cu artemisinină care conține două substanțe active ce acționează în moduri diferite. Prin urmare, Comitetul a hotărât că beneficiile Eurartesim sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură a Eurartesim?**

Compania care comercializează Eurartesim va furniza tuturor medicilor care urmează să prescrie sau să utilizeze Eurartesim un pachet informativ cu informații importante referitoare la utilizarea corectă a medicamentului, inclusiv o listă a medicamentelor cu care Eurartesim nu poate fi administrat concomitent, în vederea reducerii riscului de prelungire a intervalului QTc. Ambalajul de Eurartesim trebuie să conțină instrucțiuni privind administrarea medicamentului cu cel puțin 3 ore înainte sau după masă. Compania va finaliza, de asemenea, un studiu privind efectele Eurartesim asupra inimii.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Eurartesim, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Eurartesim**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 octombrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Eurartesim este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Eurartesim, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2016.