



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

**Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

---

## Eurartesim

tetrafosfátpiperachin/artenimol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Eurartesim. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Eurartesim.

### Čo je liek Eurartesim?

Eurartesim je liek proti malárii, ktorý obsahuje účinné látky tetrafosfátpiperachin a artenimol. Je dostupný vo forme tabliet (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg).

### Na čo sa liek Eurartesim používa?

Liek Eurartesim sa používa na liečbu nekomplikovanej malárie spôsobenej parazitom *Plasmodium falciparum*. Nekomplikovaná znamená, že ochorenie sa neprejavuje závažnými, život ohrozujúcimi symptómami. Liek môžu používať dospelí a deti vo veku 6 mesiacov a viac s hmotnosťou vyššou ako 5 kg.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Eurartesim užíva?

Liek Eurartesim sa používa jedenkrát denne počas troch po sebe idúcich dní, každý deň v rovnakom čase. Dávka sa určí na základe telesnej hmotnosti pacienta. Tablety sa zapijajú vodou na prázdny žalúdok, minimálne tri hodiny pred jedlom alebo po ňom. V prípade potreby možno tablety rozdrviť a zmiešať s vodou. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### Akým spôsobom liek Eurartesim účinkuje?

Malária je infekcia, ktorú spôsobuje parazit z rodu *Plasmodium*, a šíri sa prostredníctvom bodnutia infikovaným moskytom. Účinné látky lieku Eurartesim, tetrafosfátpiperachin a artenimol, sú lieky proti malárii, ktoré zabíjajú parazita *P. falciparum*. Tetrafosfátpiperachin je tzv. bischinolón. Je chemicky



príbuzný s inými rozšírenými liekmi používanými na liečbu malárie. Predpokladá sa, že funguje na základe blokovania určitého kroku v metabolizme parazita potrebného na jeho prežitie. Arteminol je derivát prirodzene sa vyskytujúcej látky artemisín. Hoci presný spôsob, akým látka parazita usmrčuje, nie je úplne známy, predpokladá sa, že poškodzuje membránu parazita.

## **Ako bol liek Eurartesim skúmaný?**

Liek Eurartesim sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách na pacientoch s nekomplikovanou maláriou spôsobenou parazitom *P. falciparum*. V prvej štúdii sa liek Eurartesim porovnával v prípade 1 150 pacientov s iným liekom proti malárii, ktorý obsahoval artesunát a meflochín. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí sa 63 dní po liečbe uzdravili. V druhej štúdii sa liek Eurartesim porovnával v prípade 1 553 detí s iným liekom proti malárii, ktorý obsahoval artemeter a lumefantrín. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí sa 28 dní po liečbe uzdravili.

## **Aký prínos preukázal liek Eurartesim v týchto štúdiách?**

Ukázalo sa, že liek Eurartesim je účinný pri liečbe nekomplikovanej malárie spôsobenej parazitom *P. falciparum*. V prvej štúdii sa po 63 dňoch po liečbe uzdravilo 97 % pacientov, ktorí užívali liek Eurartesim, v porovnaní s 95 % pacientov, ktorí sa liečili porovnávacím liekom. V druhej štúdii sa po 28 dňoch po liečbe uzdravilo 93 % pacientov, ktorí užívali liek Eurartesim, v porovnaní s 95 % pacientov, ktorí sa liečili porovnávacím liekom.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Eurartesim?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eurartesim (pozorované v prípade 1 až 10 pacientov zo 100) u dospelých pacientov boli anémia (nízky počet červených krviniek), bolesť hlavy, predĺženie intervalu QTc (zmena elektrickej aktivity srdca, ktorá môže spôsobiť abnormalitu srdcového rytmu ohrozujúcu život), tachykardia (rýchly srdcový tep), slabosť a horúčka. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eurartesim (pozorované v prípade 1 pacienta z 10) u detí boli chrípka, kašeľ a horúčka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Eurartesim sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Eurartesim sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnou maláriou. Liek sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú predĺžený interval QTc alebo trpia srdcovými arytmiami (nestabilným srdcovým tepom) alebo je u nich riziko predĺženia intervalu QTc alebo srdcových arytmií, alebo ktorí užívajú lieky ovplyvňujúce srdcový rytmus. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Eurartesim povolený?**

Výbor CHMP usúdil, že sa preukázala účinnosť lieku Eurartesim pri liečbe nekomplikovanej malárie spôsobenej parazitom *P. falciparum*, pričom jeho vedľajšie účinky boli podobné ako vedľajšie účinky porovnávacích liekov. Výbor CHMP poukázal na možné riziko predĺženia intervalu QTc a do informácie o lieku vložil obmedzenia na minimalizovanie rizika pre pacientov. Výbor poukázal na to, že liek Eurartesim spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie pre liečbu malárie spôsobenej parazitom *P. falciparum*, keďže predstavuje novú alternatívu kombinovanej liečby artemisínom, v ktorej sa používajú dve účinné látky účinkujúce každá iným spôsobom. Výbor preto dospel k záveru, že prínosy lieku Eurartesim sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Eurartesim?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Eurartesim na trh, zabezpečí, aby všetci lekári, ktorí budú pravdepodobne predpisovať alebo používať liek Eurartesim, dostali vzdelávací balíček obsahujúci informácie o správnom používaní lieku vrátane zoznamu liekov, s ktorými sa liek Eurartesim nesmie podávať, aby sa znížilo riziko predĺženia intervalu QTc. Obal lieku Eurartesim má obsahovať pokyny, že liek sa má užívať minimálne tri hodiny pred jedlom alebo tri hodiny po jedle. Spoločnosť takisto vykoná štúdiu o účinkoch lieku Eurartesim na srdce.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Eurartesim.

## **Ďalšie informácie o lieku Eurartesim**

Dňa 27. októbra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Eurartesim na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Eurartesim sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Eurartesim, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2016