



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Eurartesim

piperakin tetrafosfat/artenimol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Eurartesim. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Eurartesim?

Eurartesim je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini piperakin tetrafosfat in artenimol. Na voljo je v obliki tablet (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg).

Za kaj se zdravilo Eurartesim uporablja?

Zdravilo Eurartesim se uporablja za zdravljenje nezapletene malarije, ki jo povzroča parazit *Plasmodium falciparum*. „Nezapletena“ pomeni, da se pri bolezni ne pojavljajo hudi, življenjsko nevarni simptomi. Uporablja se lahko pri odraslih in otrocih, starejših od šest mesecev, ki tehtajo 5 kg ali več.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Eurartesim uporablja?

Zdravilo Eurartesim se jemlje enkrat na dan tri zaporedne dni ob isti uri. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Tablete je treba pogoltniti z vodo na prazen želodec vsaj tri ure pred ali po obroku. Tablete se lahko po potrebi zdrobijo in zmešajo z vodo. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Eurartesim deluje?

Malarija je okužba, ki jo povzroča parazit, imenovan plazmodij, in se prenaša z ugrizom okuženega komarja. Zdravilni učinkovini v zdravilu Eurartesim, piperakin tetrafosfat in artenimol, sta antimalarika, ki ubijeta parazit *P. falciparum*. Piperakin tetrafosfat je t. i. biskinolon. Kemično je povezan z drugimi široko dostopnimi zdravili za zdravljenje malarije. Domnevajo, da zavira postopek v presnovi parazita,



ki ga ta potrebuje za preživetje. Artemimol je derivat naravne snovi artemizinin. Čeprav natančen mehanizem delovanja, s katerim zdravilo uniči parazit, še ni popolnoma znan, se domneva, da poškoduje njegovo membrano.

Kako je bilo zdravilo Eurartesim raziskano?

Zdravilo Eurartesim so raziskovali v dveh glavnih študijah pri bolnikih z nezapleteno malarijo, ki jo je povzročila okužba s *P. falciparum*. V prvi študiji so pri 1 150 bolnikih primerjali zdravilo Eurartesim z drugim zdravilom proti malariji, ki vsebuje artezumat in meflokin. Glavno merilo učinkovitosti je bil odstotek bolnikov, ki so bili po 63 dneh zdravljenja ozdravljeni. V drugi študiji so zdravilo Eurartesim pri 1 553 otrocih primerjali z drugim zdravilom proti malariji, ki vsebuje artemeter in lumefantrin. Glavno merilo učinkovitosti je bil odstotek bolnikov, ki so bili po 28 dneh zdravljenja ozdravljeni.

Kakšne koristi je zdravilo Eurartesim izkazalo med študijami?

Dokazano je bilo, da je zdravilo Eurartesim učinkovito pri zdravljenju nezapletene malarije *P. falciparum*. V prvi študiji je bilo po 63 dneh zdravljenja z zdravilom Eurartesim ozdravljenih 97 % bolnikov v primerjavi s 95 % bolnikov, ki so jih zdravili s primerjalnim zdravilom. V drugi študiji je bilo po 28 dneh zdravljenja z zdravilom Eurartesim ozdravljenih 93 % bolnikov v primerjavi s 95 % bolnikov, ki so jih zdravili s primerjalnim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Eurartesim?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Eurartesim pri odraslih (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), glavobol, podaljšanje intervala QTc (sprememba električne aktivnosti srca, ki lahko povzroči življenjsko nevaren nenormalen srčni ritem), tahikardija (pospešen srčni utrip), oslabelelost in povišana telesna temperatura. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Eurartesim pri otrocih (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so influenza (gripa), kašelj in povišana telesna temperatura. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Eurartesim, glejte navodilo za uporabo.

Ne sme se uporabljati pri bolnikih s hudo malarijo. Ne smejo ga uporabljati bolniki, ki imajo ali pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QTc ali srčne aritmije (nestabilnega srčnega ritma) in tisti, ki jemljejo zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Eurartesim odobreno?

CHMP je menil, da je zdravilo Eurartesim dokazano učinkovito pri zdravljenju nezapletene malarije *P. falciparum*, njegovi neželeni učinki pa so podobni tistim, ki so jih opazili pri primerljivih zdravilih. CHMP je upošteval možno tveganje za podaljšanje intervala QTc in za zmanjšanje tveganja za bolnike v informacije o zdravilu vključil omejitve. Odbor je ugotovil, da zdravilo Eurartesim izpolnjuje priporočila Svetovne zdravstvene organizacije za zdravljenje malarije *P. falciparum*, saj ponuja novo alternativno kombinirano zdravljenje z artemizininom, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, ki delujeta na različna načina. Zato je CHMP zaključil, da so koristi zdravila Eurartesim večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Eurartesim?

Družba, ki trži zdravilo Eurartesim, bo vsem zdravnikom, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali ali uporabljali zdravilo Eurartesim, posredovala izobraževalno gradivo s pomembnimi informacijami o pravilni uporabi zdravila, vključno s seznamom zdravil, s katerimi se zdravilo Eurartesim ne sme dajati, da se zmanjša tveganje za podaljšanje intervala QTc. Ovojnina zdravila Eurartesim mora vsebovati navodilo, da se zdravilo daje vsaj tri ure po hrani ali pred njo. Družba bo tudi izvedla študijo o učinkih zdravila Eurartesim na srce.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Eurartesim upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Eurartesim

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Eurartesim, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. oktobra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Eurartesim je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Eurartesim preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2016.