



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Eurartesim

piperakintetrafosfat/artenimol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Eurartesim. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Eurartesim?

Eurartesim är ett malarialäkemedel som innehåller de aktiva substanserna piperakintetrafosfat och artenimol. Det finns som tabletter (160 mg/20 mg och 320 mg/40 mg).

Vad används Eurartesim för?

Eurartesim används för att behandla okomplicerad malaria orsakad av parasiten *Plasmodium falciparum*. "Okomplicerad" betyder att sjukdomen inte har några allvarliga, livshotande symtom. Läkemedlet kan ges till vuxna och barn över 6 månader som väger 5 kg eller mer.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Eurartesim?

Eurartesim ska tas en gång dagligen, tre dagar i följd, vid samma tid varje dag. Dosen beror patientens kroppsvikt. Tabletterna sväljs med vatten på fastande mage minst tre timmar före eller efter en måltid. Tabletterna kan krossas och blandas i vatten om det behövs. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Eurartesim?

Malaria är en infektion som orsakas av en parasit som kallas Plasmodium och sprids genom bitt av infekterade myggor. De aktiva substanserna i Eurartesim, piperakintetrafosfat och artenimol, är antimalariamedel som dödar parasiten *P. falciparum*. Piperakintetrafosfat är en s.k. biskinolon. Ämnet



är kemiskt besläktat med andra allmänt tillgängliga läkemedel som används för att behandla malaria. Det anses verka genom att blockera ett steg i parasitens ämnesomsättning som är nödvändigt för dess överlevnad. Arteminol är ett derivat av det naturligt förekommande ämnet artemisinin. Även om det inte är helt klarlagt hur ämnet dödar parasiten, tror man att det orsakar skada på parasitens membran.

Hur har Eurartesims effekt undersökts?

Eurartesim har undersökts i två huvudstudier på patienter med okomplicerad *P. falciparum*-malaria. I den första studien, som omfattade 1 150 patienter, jämfördes Eurartesim med ett annat malarialäkemedel som innehöll artesunat och meflokin. Huvudeffektmåttet var andelen patienter som hade botats 63 dagar efter behandlingen. I den andra studien, som omfattade 1 553 barn, jämfördes Eurartesim med ett annat malarialäkemedel som innehöll artemeter och lumefantrin. Huvudeffektmåttet var andelen patienter som hade botats 28 dagar efter behandlingen.

Vilken nytta har Eurartesim visat vid studierna?

Eurartesim har visat sig vara effektivt vid behandling av *P. falciparum*-malaria. I den första studien hade 97 procent av de patienter som fick Eurartesim botats efter 63 dagar jämfört med 95 procent av de patienter som behandlats med jämförelseläkemedlet. I den andra studien hade 93 procent av de patienter som fick Eurartesim botats efter 28 dagar jämfört med 95 procent av de patienter som behandlats med jämförelseläkemedlet.

Vilka är riskerna med Eurartesim?

Hos vuxna är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Eurartesim (uppträder hos 1–10 patienter av 100) anemi (lågt antal röda blodkroppar), huvudvärk, förlängning av QTc-intervallet (en förändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan orsaka livshotande störningar på hjärtrytmen), takykardi (snabba hjärtslag), svaghet och feber. Hos barn är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Eurartesim (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) influensa, hosta och feber. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Eurartesim finns i bipacksedeln.

Eurartesim får inte ges till patienter med svår malaria. Det får inte ges till patienter som har eller riskerar att utveckla en förlängning av QTc-intervallet eller hjärtarytmi (oregelbundna hjärtslag) eller som tar läkemedel som kan påverka hjärtrytmen. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Eurartesim godkänts?

CHMP fann att Eurartesim visade sig vara effektivt vid behandling av okomplicerad *P. falciparum*-malaria och att biverkningarna är nästan desamma som de som ses hos jämförbara behandlingar. CHMP noterade den potentiella risken för förlängning av QTc-intervallet och införde begränsningar i produktinformationen för att minimera risken för patienterna. Kommittén konstaterade att Eurartesim uppfyller WHO:s rekommendationer för behandling av *P. falciparum*-malaria genom att erbjuda en ny alternativ artemisininbaserad kombinationsbehandling som innehåller två aktiva substanser som verkar på olika sätt. CHMP fann därför att nyttan med Eurartesim är större än riskerna och rekommenderade att Eurartesim skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Eurartesim?

Företaget som marknadsför Eurartesim kommer att förse alla läkare som förväntas förskriva eller använda läkemedlet med utbildningsmaterial innehållande viktig information om korrekt användning av läkemedlet, inklusive en checklista över de läkemedel som Eurartesim inte får ges med, för att minska risken för förlängning av QTc-intervallet. Eurartesims förpackning ska innehålla instruktioner om att ta läkemedlet minst tre timmar före eller efter intag av föda. Företaget kommer också att slutföra en studie om Eurartesims effekter på hjärtat.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Eurartesim har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Eurartesim

Den 27 oktober 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Eurartesim som gäller i hela EU.

EPAR för Eurartesim finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Eurartesim finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2016.