



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/531550/2021
EMA/H/C/005550

Artesunato Amivas (*artesunato*)

Información general sobre Artesunato Amivas y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Artesunato Amivas y para qué se utiliza?

Artesunato Amivas es un medicamento contra la malaria indicado para el tratamiento inicial de la malaria grave en adultos y niños. La malaria es una infección provocada por un parásito conocido como Plasmodium. Se entiende por malaria «grave» aquella en la que la enfermedad presenta síntomas potencialmente mortales.

La malaria es una enfermedad rara en la UE, y Artesunato Amivas fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 28 de febrero de 2020. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunato Amivas contiene el principio activo artesunato.

¿Cómo se usa Artesunato Amivas?

Artesunato Amivas solo se podrá dispensar con receta médica y los médicos que lo receten deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los fármacos antipalúdicos. El medicamento solo debe utilizarse tras consultar con un médico con experiencia adecuada en el tratamiento de la malaria

El medicamento se presenta en forma de polvo y disolvente para preparar una solución inyectable intravenosa. La dosis recomendada se basa en el peso del paciente y debe administrarse cada 12 horas durante las primeras 24 horas (a las 0, 12 y 24 horas). El tratamiento con Artesunato Amivas debe continuar con una inyección cada 24 horas hasta que el paciente pueda tomar el tratamiento antipalúdico adecuado por vía oral.

Para mayor información sobre el uso de Artesunato Amivas, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Artesunato Amivas?

El principio activo de Artesunato Amivas, el artensunato, es un derivado de la sustancia natural artemisinina. Su mecanismo de acción exacto no se conoce del todo, pero una vez que ha entrado en

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



las células sanguíneas infectadas por el parásito de la malaria, se cree que el medicamento forma sustancias tóxicas denominadas «radicales libres» que matan al parásito.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Artesunato Amivas en los estudios realizados?

Dos estudios principales demostraron que el tratamiento inicial con artesunato inyectable fue más eficaz que el de otro medicamento contra la malaria, la quinina, en la reducción del riesgo de muerte en pacientes hospitalizados con malaria grave.

En el primer estudio participaron 1 461 adultos y niños. Los pacientes recibieron tratamiento inyectable hasta que pudieron recibir tratamiento por vía oral, ya fuera con Artesunato Amivas o con quinina. Los resultados mostraron que, de los 730 (14,7 %) pacientes que recibieron el tratamiento inicial con Artesunato Amivas, 107 fallecieron en el hospital, frente a 164 de los 731 (22,4 %) que recibieron el tratamiento inicial con quinina.

En el segundo estudio, en el que participaron 5 425 niños menores de 15 años hospitalizados con malaria, de los 2 712 (8,5 %) pacientes que recibieron Artesunato Amivas inyectable seguido de un tratamiento con arteméter-lumefantrina, 230 fallecieron en el hospital, frente a 297 de los 2 713 (10,9 %) que recibieron quinina inyectable seguida de arteméter-lumefantrina.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Artesunato Amivas?

Los efectos adversos más frecuentes de Artesunato Amivas (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), reticulocitopenia (niveles bajos de reticulocitos, un tipo de glóbulos rojos inmaduros) y hemólisis tardía tras tratamiento con artesunato (disminución de la hemoglobina al menos siete días después del inicio del tratamiento con artesunato, que puede causar anemia).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Artesunato Amivas se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Artesunato Amivas en la UE?

Dos estudios han demostrado que el tratamiento inicial con Artesunato Amivas administrado mediante inyección mejora la supervivencia en el hospital de adultos y niños con malaria grave, en comparación con la quinina administrada mediante inyección. El perfil de seguridad de Artesunato Amivas cuando se administra mediante inyección intravenosa se consideró aceptable. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Artesunato Amivas son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Artesunato Amivas?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Artesunato Amivas se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Artesunato Amivas se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Artesunato Amivas son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Artesunato Amivas

Puede encontrar información adicional sobre Artesunato Amivas en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/