



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Eurartesim

tetrafosfato de piperacuina / artemimol

En este documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Eurartesim. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Eurartesim?

Eurartesim es un medicamento que contiene los principios activos tetrafosfato de piperacuina y artemimol. Se presenta en forma de comprimidos (160 mg/20 mg, 320 mg/40 mg).

¿Para qué se utiliza Eurartesim?

Eurartesim se utiliza para el tratamiento del paludismo no complicado provocado por el parásito *Plasmodium falciparum*. «No complicado» significa que la enfermedad no presenta síntomas graves o que puedan resultar mortales. Puede utilizarse en adultos y en niños a partir de 6 meses cuyo peso sea equivalente o superior a 5 kg.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Eurartesim?

Eurartesim se toma una vez al día, durante tres días consecutivos, cada día a la misma hora. La dosis adecuada se determina según el peso corporal del paciente. Los comprimidos se tragan con agua y con el estómago vacío, al menos tres horas antes o después de una comida. Los comprimidos pueden triturarse y mezclarse con agua en caso necesario. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Eurartesim?

El paludismo es una enfermedad infecciosa provocada por un parásito denominado *Plasmodium* y se propaga por la picadura de un mosquito infectado. Los principios activos de Eurartesim, la



dihidroartemisinina y el tetrafosfato de piperquina, son medicamentos antipalúdicos que destruyen el parásito *P. falciparum*. El tetrafosfato de piperquina es una molécula denominada bisquinolona. Su estructura química la emparenta con la de otros fármacos ampliamente generalizados, utilizados para el tratamiento del paludismo. Se cree que actúa bloqueando una fase del metabolismo del parásito indispensable para su supervivencia. La dihidroartemisinina es un derivado de la sustancia natural artemisinina. Aunque no se haya elucidado plenamente cómo destruye el parásito, se cree que daña su membrana.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Eurartesim?

Eurartesim ha sido objeto de dos estudios principales en pacientes con paludismo no complicado debido a *P. falciparum*. En el primer estudio, Eurartesim se comparó con otro fármaco antipalúdico que contiene artesunato y mefloquina en 1 150 pacientes. El criterio principal de evaluación de la eficacia fue la proporción de pacientes curados al cabo de 63 días de tratamiento. En el segundo estudio, Eurartesim se comparó con otro antipalúdico que contiene artemetero y lumefantrina en 1 553 niños. El criterio principal de evaluación de la eficacia fue la proporción de pacientes curados al cabo de 28 días de tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Eurartesim durante los estudios?

Eurartesim demostró su eficacia en el tratamiento del paludismo no complicado debido a *P. falciparum*. En el primer estudio, 63 días después del tratamiento, se habían curado el 97 % de los pacientes tratados con Eurartesim, frente al 95 % de los pacientes tratados con el fármaco de comparación. En el segundo estudio, 28 días después del tratamiento se habían curado el 93 % de los pacientes tratados con Eurartesim, frente al 95 % de los pacientes tratados con el fármaco de comparación.

¿Cuál es el riesgo asociado a Eurartesim?

En los adultos, los efectos adversos más frecuentes de Eurartesim (observados en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son: anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), dolor de cabeza, prolongación del intervalo QTc (alteración de la actividad eléctrica del corazón que puede causar una alteración potencialmente mortal del ritmo cardíaco), taquicardia (aceleración del ritmo cardíaco), astenia (debilidad) y fiebre. En los niños, los efectos adversos más frecuentes de Eurartesim (observados en más de un paciente de cada 10) son: gripe, tos y pirexia (fiebre). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Eurartesim, ver el prospecto.

Eurartesim no debe utilizarse en pacientes con paludismo grave. No debe utilizarse en pacientes que presenten o corran riesgo de presentar una prolongación del intervalo QTc o arritmias (latido cardíaco inestable) a causa de enfermedades cardíacas, o que tomen medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Eurartesim?

El CHMP consideró que Eurartesim había demostrado ser eficaz en el tratamiento del paludismo no complicado debido a *P. falciparum*, con efectos adversos similares a los observados con otros tratamientos comparables. El CHMP tuvo en cuenta el posible riesgo de prolongación del intervalo QTc y añadió una serie de restricciones a la información sobre el producto a fin de reducir al mínimo el riesgo para los pacientes. El Comité advirtió que Eurartesim cumple las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento del paludismo debido a *P. falciparum*, pues ofrece una nueva terapia de asociación con artemisinina que contiene dos principios activos y que actúan de

maneras diferentes. Por consiguiente, el CHMP decidió que los beneficios de Eurartesim son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Eurartesim?

La empresa que comercializa Eurartesim proporcionará a todos los médicos que puedan prescribir o utilizar Eurartesim un material formativo que contiene información de seguridad importante sobre el uso correcto del medicamento, incluida una lista de los medicamentos que no deben administrarse junto con Eurartesim, para reducir el riesgo de prolongación del intervalo QTc. El embalaje de cartón de Eurartesim incluirá instrucciones sobre cómo se debe tomar el medicamento al menos 3 horas antes o después de una comida. La empresa realizará además un estudio completo sobre los efectos de Eurartesim para el corazón.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Eurartesim se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Eurartesim

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Eurartesim el 27 de octubre de 2011.

El EPAR completo de Eurartesim se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para ampliar información sobre el tratamiento con Eurartesim, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2016.