



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (artesunaat)

Ülevaade ravimist Artesunate Amivas ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Artesunate Amivas ja milleks seda kasutatakse?

Artesunate Amivas on malaariaravim, mida kasutatakse raske malaaria esialgseks raviks täiskasvanutel ja lastel. Malaariat põhjustab nakatumine parasiidiga Plasmodium. Raske malaaria tähendab seda, et haigusel on potentsiaalselt eluohtlikud sümptomid.

Malaariat esineb ELis harva ja Artesunate Amivas nimetati 28. veebruaril 2020 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivas sisaldab toimeainena artesunaati.

Kuidas Artesunate Amivast kasutatakse?

Artesunate Amivas on retseptiravim ja ravimit väljakirjutavad arstid peavad võtma arvesse malaariaravimite kasutamise ametlikke suuniseid. Ravimit tohib kasutada ainult pärast nõu pidamist malaaria ravis kogenud arstiga.

Ravimit turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse veeni manustatav süstelahus. Soovitav annus sõltub patsiendi kehamassist ja see tuleb manustada esimese 24 tunni jooksul iga 12 tunni tagant (0, 12 ja 24 tundi). Ravi Artesunate Amivasega tuleb jätkata ühe süstena iga 24 tunni järel, kuni patsient saab võtta sobivat suukaudset malaariaravi.

Lisateavet Artesunate Amivase kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Artesunate Amivas toimib?

Artesunate Amivas sisaldab toimeainena artensunaati, mis on looduslikult esineva aine artemisiniini derivaat. Selle täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et pärast malaariaparasiidiga nakatunud vererakkudesse sisenemist tekitab ravim toksilisi aineid (nn vabu radikaale), mis hävitavad parasiidi.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Artesunate Amivase kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et esialgne ravi süstitava artesunaadiga oli surmariski vähendamisel raske malaariaga hospitaliseeritud patsientidel efektiivsem kui ravi teise malaariaravimi kiniiniga.

Esimeses uuringus osales 1461 täiskasvanut ja last. Patsiendid said süstitavat ravi kas Artesunate Amivasega või kiniiniga, kuni nad olid võimelised saama suukaudset ravi. Tulemused näitasid, et haiglas suri 107 patsienti 730st (14,7%), kes said esialgset ravi Artesunate Amivasega, ja 164 patsienti 731st (22,4%), kes said esialgset ravi kiniiniga.

Teises uuringus, milles osales 5425 alla 15-aastast last, kes olid malaaria tõttu hospitaliseeritud, suri haiglas 230 patsienti 2712st (8,5%), kellele süstiti Artesunate Amivast ja keda seejärel raviti malaariaravimi arteemeeter-lumefantriiniga, ja 297 patsienti 2713st (10,9%), kes said kiniini süsti, millele järgnes ravi arteemeeter-lumefantriiniga.

Mis riskid Artesunate Amivasega kaasnevad?

Artesunate Amivase kõige sagedasemad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui ühel patsiendil 10st) on aneemia (vere punaliblede vähesus), retikulotsütopeenia (retikulotsüütide ehk teatud ebaküpsete punaliblede vähesus) ja artesulaadijärgne hiline hemolüüs (punaliblede lagunemine vähemalt seitse päeva pärast artesunaadiga ravi alustamist, mis võib põhjustada aneemiat).

Artesunate Amivase kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Artesunate Amivas ELis heaks kiideti?

Kahes uuringus tõendati, et esialgne ravi süstitava Artesunate Amivasega parandab raske malaariaga hospitaliseeritud täiskasvanute ja laste elumust võrreldes süstitava kiniiniga. Veeni süstitava Artesunate Amivase ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Artesunate Amivase kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Artesunate Amivase ohutu ja efektiivne kasutamine?

Artesunate Amivase ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Artesunate Amivase kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Artesunate Amivase kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Artesunate Amivase kohta

Lisateave Artesunate Amivase kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/