



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artesunaatti*)

Yleistiedot Artesunate Amivasista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Artesunate Amivas on ja mihin sitä käytetään?

Artesunate Amivas on malarialääke, jota käytetään vaikean malarian ensimmäisenä hoitona aikuisilla ja lapsilla. Malaria on Plasmodium-nimisen loisen aiheuttama infektio. Vaikea malaria tarkoittaa, että sairauteen liittyy mahdollisesti hengenvaarallisia oireita.

Malaria on harvinainen sairaus EU:ssa, ja Artesunate Amivas nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 28. helmikuuta 2020. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivasin vaikuttava aine on artesunaatti.

Miten Artesunate Amivasia käytetään?

Artesunate Amivas on reseptilääke, ja sitä määrävien lääkärin on otettava huomioon malarialääkkeiden käyttöä koskevat viralliset ohjeet. Lääkkeen käytön saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun malarian hoitoon perehtynyttä lääkäriä on konsultoitu.

Lääkettä on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan laskimoon annettava injektio-annos. Suositeltu annos perustuu potilaan painoon, ja ensimmäisten 24 tunnin aikana se annetaan 12 tunnin välein (0, 12 ja 24 tunnin kohdalla). Artesunate Amivas -hoitoa jatketaan antamalla yksi injektio 24 tunnin välein, kunnes potilas pystyy käyttämään asianmukaista suun kautta otettavaa malarialääkettä.

Lisätietoja Artesunate Amivasin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Artesunate Amivas vaikuttaa?

Artesunate Amivasin vaikuttava aine, artesunaatti, on luonnollisen artemisiniinin johdannainen. Sen tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta oletetaan, että kulkeuduttuaan malarialoisen infektoimiin verisoluihin artesunaatti muodostaa nk. vapaita radikaaleja, jotka tappavat loisen.

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



Mitä hyötyä Artesunate Amivasista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa osoitettiin, että hoidettaessa sairaalahoidossa olevia potilaita, joilla oli vaikea malaria, injektoitava artesunaatti ensimmäisenä hoitona vähensi tehokkaammin kuoleman riskiä kuin toinen malarialääke kiniini.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 1 461 aikuista ja lasta. Potilaat saivat lääkainjektioita (joko Artesunate Amivasia tai kiniiniä) siihen saakka, kunnes he pystyivät käyttämään suun kautta otettavaa lääkehoitoa. Tulokset osoittivat, että 107 potilasta 730:stä (14,7 %) potilaista, jotka saivat ensimmäisenä hoitona Artesunate Amivasia, kuoli sairaalassa, kun taas vastaava luku potilailla, jotka saivat ensimmäisenä hoitona kiniiniä, oli 164 potilasta 731:stä (22,4 %).

Toiseen tutkimukseen osallistui 5 425 alle 15-vuotiasta lasta, jotka olivat sairaalahoidossa malarian vuoksi. Kaikkiaan 230 potilasta 2 712:sta (8,5 %) potilaista, jotka saivat Artesunate Amivasia injektiona ja sen jälkeen hoitoa arteemeteri-lumefantriini-yhdistelmällä (malarialääke), kuoli sairaalassa, kun vastaava osuus oli 297 potilasta 2 713:sta (10,9 %) niistä potilaista, jotka saivat ensin kiniiniä injektiona ja sen jälkeen arteemeteri-lumefantriini-yhdistelmää.

Mitä riskejä Artesunate Amivasiin liittyy?

Artesunate Amivasin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (alhainen veren punasolujen määrä), retikulosytopenia (retikulosyyttien niukkuus; retikulosyytti on eräs epäkypsien punasolujen muoto) ja artesunaattihoidon jälkeinen viiveellä ilmaantuva hemolyysi (punasolujen hajoaminen vasta aikaisintaan seitsemän päivän kuluttua artesunaattihoidon aloittamisesta, mikä voi aiheuttaa anemiaa).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Artesunate Amivasin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Artesunate Amivas on hyväksytty EU:ssa?

Kahdessa tutkimuksessa osoitettiin, että injektiona annettu Artesunate Amivas ensimmäisenä hoitona parantaa sairaalahoidossa olevien vaikeaa malariaa sairastavien aikuisten ja lasten eloonjäämisen todennäköisyyttä verrattuna injektiona annettuun kiniiniin. Laskimoon annettavan Artesunate Amivasin turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Artesunate Amivasin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Artesunate Amivasin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Artesunate Amivasin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Artesunate Amivasin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Artesunate Amivasista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Artesunate Amivasista

Lisää tietoa Artesunate Amivasista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/