



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artésunate*)

Aperçu d'Artesunate Amivas et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Artesunate Amivas et dans quel cas est-il utilisé?

Artesunate Amivas est un médicament antipaludique indiqué dans le traitement initial du paludisme sévère chez l'adulte et l'enfant. Le paludisme est une infection provoquée par un parasite appelé Plasmodium. Un paludisme «sévère» signifie que la maladie entraîne des symptômes susceptibles d'engager le pronostic vital.

Le paludisme est rare dans l'UE et Artesunate Amivas a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 28 février 2020. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivas contient la substance active artésunate.

Comment Artesunate Amivas est-il utilisé?

Artesunate Amivas n'est délivré que sur ordonnance, et les prescripteurs doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation d'agents antipaludiques. Le médicament ne doit être utilisé qu'après consultation d'un médecin expérimenté dans la prise en charge du paludisme.

Le médicament est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer en solution injectable dans une veine. La dose recommandée est fonction du poids du patient et doit être administrée toutes les 12 heures pendant les 24 premières heures (0, 12 et 24 heures). Le traitement par Artesunate Amivas doit être poursuivi par une injection toutes les 24 heures, jusqu'à ce que le patient soit en mesure de prendre un traitement antipaludique approprié par voie orale.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Artesunate Amivas, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Artesunate Amivas agit-il?

La substance active d'Artesunate Amivas, l'artésunate, est un dérivé de la substance naturelle artémisinine. Son mode d'action exact n'est pas complètement élucidé, mais une fois qu'il est entré

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



dans des cellules sanguines infectées par le parasite du paludisme, on pense que le médicament forme des substances toxiques appelées «radicaux libres», qui tuent le parasite.

Quels sont les bénéfices d'Artesunate Amivas démontrés au cours des études?

Deux études principales ont montré qu'un traitement initial par l'artésunate injectable était plus efficace que celui par un autre médicament antipaludique, la quinine, dans la réduction du risque de décès chez les patients hospitalisés souffrant d'un paludisme sévère.

La première étude portait sur 1 461 adultes et enfants. Les patients se sont vu administrer un traitement injectable jusqu'à ce qu'ils puissent recevoir un traitement par voie orale, soit par Artesunate Amivas, soit par la quinine. Les résultats ont montré que 107 patients sur 730 (14,7 %) qui avaient reçu le traitement initial par Artesunate Amivas sont décédés à l'hôpital, contre 164 patients sur 731 (22,4 %) ayant reçu le traitement initial par la quinine.

Dans la seconde étude, qui portait sur 5 425 enfants de moins de 15 ans hospitalisés pour paludisme, 230 patients sur 2 712 (8,5 %) ayant reçu Artesunate Amivas par injection suivie d'un traitement par le médicament antipaludique artéméther-luméfantrine sont décédés à l'hôpital, contre 297 patients sur 2 713 (10,9 %) ayant reçu de la quinine par injection suivie de l'artéméther-luméfantrine.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Artesunate Amivas?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Artesunate Amivas (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: anémie (faibles taux de globules rouges), réticulocytopenie (faibles taux de réticulocytes, un type de globules rouges immatures) et hémolyse retardée post-artésunate (dégradation des globules rouges au moins sept jours après le début du traitement par artésunate, qui peut provoquer une anémie).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Artesunate Amivas, voir la notice.

Pourquoi Artesunate Amivas est-il autorisé dans l'UE?

Deux études ont montré que le traitement initial par Artesunate Amivas administré par injection améliore la survie à l'hôpital chez les adultes et les enfants atteints d'un paludisme sévère par rapport à la quinine administrée par injection. Le profil de sécurité d'Artesunate Amivas lorsqu'il est administré par injection dans une veine a été jugé acceptable. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Artesunate Amivas sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Artesunate Amivas?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Artesunate Amivas ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Artesunate Amivas sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Artesunate Amivas sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Artesunate Amivas:

Des informations sur Artesunate Amivas sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/