



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artezunat*)

Pregled informacija o lijeku Artesunate Amivas i zašto je odobren u EU-u

Što je Artesunate Amivas i za što se koristi?

Artesunate Amivas je lijek za liječenje malarije koji se primjenjuje kao početno liječenje teške malarije u odraslih i djece. Malaria je infekcija koju uzrokuje parazit *Plasmodium*. „Teška“ malaria znači da bolest uključuje simptome koji su potencijalno opasni po život.

Malaria je rijetka u EU-u, a lijek Artesunate Amivas dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 28. veljače 2020. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivas sadrži djelatnu tvar artezunat.

Kako se Artesunate Amivas primjenjuje?

Artesunate Amivas izdaje se samo na recept, a liječnici koji propisuju lijek trebaju uzeti u obzir službene smjernice o primjeni antimalarijskih lijekova. Lijek treba primjenjivati samo nakon savjetovanja s liječnikom iskusnim u liječenju malarije.

Lijek je dostupan kao prašak i otapalo za pripremu otopine za injekciju u venu. Preporučena doza temelji se na tjelesnoj težini bolesnika i treba se primjenjivati svakih 12 sati tijekom prva 24 sata (0, 12 i 24 sata). Liječenje lijekom Artesunate Amivas treba nastaviti jednom injekcijom svaka 24 sata sve dok bolesnik ne bude sposoban uzimati odgovarajući lijek za malariju kroz usta.

Za više informacija o primjeni lijeka Artesunate Amivas pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Artesunate Amivas?

Djelatna tvar lijeka Artesunate Amivas, artezunat, derivat je prirodne tvari artemizinin. Točan način djelovanja lijeka nije u potpunosti poznat, no smatra se da nakon što uđe u krvne stanice zaražene parazitom malarije, lijek stvara toksične tvari pod nazivom „slobodni radikali“ koji ubijaju parazita.



Koje su koristi od lijeka Artesunate Amivas utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja pokazala su da je početno liječenje artezunatom koji se primjenjuje injekcijom djelotvornije od liječenja drugim lijekom za malariju, kininom, u pogledu smanjenja rizika od smrti u hospitaliziranih bolesnika s teškom malarijom.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 1461 osobu, odrasle i djecu. Bolesnici su primali injekcijsku terapiju sve dok nisu mogli primiti terapiju kroz usta, bilo lijek Artesunate Amivas bilo kinin. Rezultati su pokazali da je 107 od 730 (14,7 %) bolesnika koji su primili početnu terapiju lijekom Artesunate Amivas umrlo u bolnici, u usporedbi sa 164 od 731 (22,4 %) bolesnika koji su primili početnu terapiju kininom.

U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 5425 djece mlađe od 15 godina koja su hospitalizirana s malarijom, 230 od 2712 (8,5 %) bolesnika koji su primili lijek Artesunate Amivas injekcijom, a nakon toga lijek protiv malarije artemeter-lumefantrin, umrlo je u bolnici, u usporedbi s 297 od 2713 (10,9 %) bolesnika koji su injekcijom primili kinin, a zatim artemeter-lumefantrin.

Koji su rizici povezani s lijekom Artesunate Amivas?

Najčešće nuspojave lijeka Artesunate Amivas (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), retikulocitopenija (niska razina retikulocita, vrste nezrelih crvenih krvnih stanica) i odgođena hemoliza nakon artezunata (raspadanje crvenih krvnih stanica najmanje sedam dana nakon početka liječenja artezunatom, što može uzrokovati anemiju).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Artesunate Amivas potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Artesunate Amivas odobren u EU-u?

U dvama ispitivanjima utvrđeno je da početno liječenje lijekom Artesunate Amivas injekcijom poboljšava preživljenje u bolnici u odraslih i djece s teškom malarijom u usporedbi s kininom koji se primjenjuje injekcijom. Sigurnosni profil lijeka Artesunate Amivas kada se primjenjuje injekcijom u venu smatra se prihvatljivim. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Artesunate Amivas nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Artesunate Amivas?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Artesunate Amivas nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Artesunate Amivas kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Artesunate Amivas pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Artesunate Amivas

Više informacija o lijeku Artesunate Amivas dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/