



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*arteszunát*)

Az Artesunate Amivas-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Artesunate Amivas és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Artesunate Amivas egy maláriagyógyszer, amelyet a súlyos malária kezdeti kezelésére alkalmaznak felnőtteknél és gyermekeknél. A malária a Plasmodium nevű parazita által okozott fertőzés. A „súlyos” malária olyan betegség, amelynek potenciálisan életveszélyes tünetei vannak.

Mivel a malária az EU-ban „ritkának” minősül, ezért az Artesunate Amivas-t 2020. február 28-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Az Artesunate Amivas hatóanyaga az arteszunát.

Hogyan kell alkalmazni az Artesunate Amivas-t?

Az Artesunate Amivas csak receptre kapható, és a felíró orvosnak figyelembe kell vennie a malária elleni gyógyszerek alkalmazására vonatkozó hivatalos iránymutatásokat. A gyógyszer kizárólag a malária kezelésében tapasztalt orvossal folytatott konzultációt követően alkalmazható.

A gyógyszer oldatos injekció készítésére szolgáló por és oldószer formájában kapható. Az ajánlott adag a beteg testtömegétől függ, és az első 24 órában 12 óránként (0, 12 és 24 óra) kell beadni. Az Artesunate Amivas-szal végzett kezelést 24 óránként egy injekcióval kell folytatni mindaddig, amíg a beteg képes nem lesz a megfelelő malária elleni kezelés száján át történő bevitelére.

Az Artesunate Amivas alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Artesunate Amivas?

Az Artesunate Amivas hatóanyaga, az arteszunát, a természetben előforduló artemizinin származéka. Pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de amint bejut a malária parazitával fertőzött vérésejtekbe, úgy vélik, hogy a gyógyszer „szabad gyököknek” nevezett toxikus anyagokat képez, amelyek elpusztítják a parazitát.

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



Milyen előnyei voltak az Artesunate Amivas alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban az injektálható artesunáttal végzett kezdeti kezelés hatékonyabb volt egy másik maláriagyógyszerrel, a kininnel végzett kezdeti kezelésnél a súlyos maláriában szenvedő, kórházi ellátásban részesülő betegek halálozási kockázatának csökkentésében.

Az első vizsgálatban 1461 felnőtt és gyermek vett részt. A betegek injekciós kezelést kaptak mindaddig, amíg nem kaphattak szájon át alkalmazott, Artesunate Amivas- vagy kininkezelést. Az eredmények azt mutatták, hogy az Artesunate Amivas-szal végzett kezdeti kezelést kapó 730 beteg közül 107 beteg (14,7%), míg a kininnel végzett kezdeti kezelést kapó 731 betegből 164 beteg (22,4%) halt meg a kórházban.

A második vizsgálatban, amelyben 5425, maláriával kórházban kezelt, 15 évesnél fiatalabb gyermek vett részt, az Artesunate Amivas injekciót, majd altemeter-lumefantrin maláriagyógyszerrel végzett kezelést kapó 2712 beteg közül 230 beteg (8,5%), míg a kinininjekciót, majd artemeter-lumefantrint kapó 2713 beteg közül 297 beteg (10,9%) halt meg a kórházban.

Milyen kockázatokkal jár az Artesunate Amivas alkalmazása?

Az Artesunate Amivas leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a retikulocitopénia (az éretlen vörösvérsejtek egy típusának, a retikulocitáknak az alacsony szintje) és az artesunát beadása utáni késleltetett hemolízis (a vörösvérsejtek lebomlása az artesunát kezelés megkezdését követően legalább hét nappal, ami vérszegénységet okozhat).

Az Artesunate Amivas alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Artesunate Amivas forgalomba hozatalát az EU-ban?

Két vizsgálat igazolta, hogy az Artesunate Amivas injekcióval végzett kezdeti kezelés a kinininjekcióhoz képest javítja a súlyos maláriában szenvedő felnőttek és gyermekek kórházi túlélését. Az Artesunate Amivas injekcióban történő alkalmazásának biztonságossági profilját elfogadhatónak tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Artesunate Amivas alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Artesunate Amivas biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Artesunate Amivas biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Artesunate Amivas alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Artesunate Amivas alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Artesunate Amivas-szal kapcsolatos egyéb információ

Az Artesunate Amivas-szal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/