



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artesanato*)

Sintesi di Artesunate Amivas e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Artesunate Amivas e per cosa si usa?

Artesunate Amivas è un medicinale antimalarico usato come trattamento iniziale della malaria grave negli adulti e nei bambini. La malaria è un'infezione causata da un parassita denominato Plasmodium ed è definita "grave" quando è caratterizzata da sintomi potenzialmente letali.

La malaria è rara nell'UE e Artesunate Amivas è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 28 febbraio 2020. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivas contiene il principio attivo artesunato.

Come si usa Artesunate Amivas?

Artesunate Amivas può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. I medici prescrittori devono tenere conto delle linee guida ufficiali sull'uso degli agenti antimalarici. Il medicinale deve essere utilizzato solo dopo avere consultato un medico con esperienza nella gestione della malaria.

Artesunate Amivas è disponibile sotto forma di polvere e solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile in vena. La dose raccomandata si basa sul peso del paziente e deve essere somministrata ogni 12 ore durante le prime 24 ore (0, 12 e 24 ore). Il trattamento deve continuare con un'iniezione ogni 24 ore fino a quando il paziente non è in grado di assumere un adeguato trattamento antimalarico per bocca.

Per maggiori informazioni sull'uso di Artesunate Amivas, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Artesunate Amivas?

Il principio attivo di Artesunate Amivas, artesunato, è un derivato dell'artemisinina, una sostanza di origine naturale. Il suo esatto meccanismo d'azione non è del tutto noto. Tuttavia si ritiene che il medicinale, una volta penetrato nelle cellule del sangue infettate dal parassita della malaria, formi sostanze tossiche denominate "radicali liberi" che uccidono il parassita.

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



Quali benefici di Artesunate Amivas sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno mostrato che il trattamento iniziale con artesunato iniettabile era più efficace rispetto a quello con chinina, un altro medicinale antimalarico, nel ridurre il rischio di decesso nei pazienti ricoverati con malaria grave.

Il primo studio è stato condotto su 1 461 adulti e bambini. I pazienti hanno ricevuto il trattamento iniettabile fino a quando non sono stati in grado di passare a quello per bocca, con Artesunate Amivas o con chinina. In base ai risultati 107 pazienti dei 730 (14,7 %) che avevano ricevuto un trattamento iniziale con Artesunate Amivas sono deceduti in ospedale, rispetto a 164 pazienti dei 731 (22,4 %) che avevano ricevuto un trattamento iniziale con chinina.

Nel secondo studio, condotto su 5 425 bambini di età inferiore a 15 anni ricoverati in ospedale per malaria, 230 pazienti dei 2 712 (8,5 %) che avevano ricevuto Artesunate Amivas per iniezione e quindi un trattamento con il medicinale antimalarico artemetere-lumefantrina sono deceduti in ospedale, rispetto a 297 dei 2 713 (10,9 %) che avevano ricevuto chinina per iniezione e quindi artemetere-lumefantrina.

Quali sono i rischi associati ad Artesunate Amivas?

Gli effetti indesiderati più comuni di Artesunate Amivas (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono anemia (bassi livelli di globuli rossi), reticolocitopenia (bassi livelli di reticolociti, un tipo di globuli rossi immaturi) ed emolisi ritardata post-artesunato (distruzione dei globuli rossi almeno sette giorni dopo l'inizio del trattamento con artesunato, che può causare anemia).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Artesunate Amivas, vedere il foglio illustrativo.

Perché Artesunate Amivas è autorizzato nell'UE?

Due studi hanno evidenziato che il trattamento iniziale con Artesunate Amivas somministrato per iniezione migliora la sopravvivenza in ospedale per gli adulti e i bambini con malaria grave, rispetto a chinina somministrata per iniezione. Il profilo di sicurezza di Artesunate Amivas somministrato per iniezione in vena è stato considerato accettabile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Artesunate Amivas sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Artesunate Amivas?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Artesunate Amivas sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Artesunate Amivas sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Artesunate Amivas sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Artesunate Amivas

Ulteriori informazioni su Artesunate Amivas sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/