



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526898/2016  
EMA/H/C/001199

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Eurartesim

piperachina tetrafosfato / artemimol

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Eurartesim. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Eurartesim.

## Che cos'è Eurartesim?

Eurartesim è un medicinale indicato per il trattamento della malaria. Contiene i principi attivi piperachina tetrafosfato e artemimol. È disponibile in compresse (160 mg / 20 mg o 320 mg / 40 mg).

## Per che cosa si usa Eurartesim?

Eurartesim viene usato per il trattamento della malaria da *Plasmodium falciparum* non complicata. L'espressione «non complicata» indica che la malattia non implica sintomi gravi e pericolosi per la vita. Eurartesim può essere utilizzato negli adulti e nei bambini di 6 mesi di età e oltre e di peso pari o superiore a 5 kg.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Eurartesim?

Eurartesim viene assunto una volta al giorno, sempre alla stessa ora, per tre giorni consecutivi. La dose viene determinata in funzione del peso corporeo del paziente. Le compresse vengono inghiottite con acqua a stomaco vuoto, almeno tre ore prima o dopo l'ultima assunzione di alimenti. Se necessario, è possibile frantumarle e scioglierle in acqua. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



## Come agisce Eurartesim?

La malaria è un'infezione causata da un parassita denominato Plasmodium e viene trasmessa attraverso la puntura di una zanzara infettata. I principi attivi di Eurartesim, piperachina tetrafosfato e arteminol, sono agenti antimalarici che uccidono il parassita *P. falciparum*. La piperachina tetrafosfato è una cosiddetta bischinolina ed è chimicamente correlata ad altri medicinali, ampiamente disponibili, usati per il trattamento della malaria. Si ritiene che agisca bloccando una fase del metabolismo del parassita necessaria per la sua sopravvivenza. Arteminol è un derivato dell'artemisinina, una sostanza presente in natura. Benché non sia ancora del tutto chiaro come riesca a uccidere il parassita, si ritiene che lo elimini danneggiandone la membrana.

## Quali studi sono stati effettuati su Eurartesim?

Eurartesim è stato esaminato in due studi principali condotti su pazienti affetti da malaria da *P. falciparum* non complicata. Nel primo studio Eurartesim è stato confrontato con un altro medicinale antimalarico contenente artesunato e meflochina in 1 150 pazienti. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti guariti 63 giorni dopo il trattamento. Nel secondo studio Eurartesim è stato confrontato con un altro medicinale contenente artemetere e lumefantrina in 1 553 bambini. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti guariti 28 giorni dopo il trattamento.

## Quali benefici ha mostrato Eurartesim nel corso degli studi?

Eurartesim si è dimostrato efficace nel trattamento della malaria da *P. falciparum* non complicata. Nel primo studio, 63 giorni dopo il trattamento il 97 % dei pazienti a cui era stato somministrato Eurartesim era guarito, rispetto al 95 % dei pazienti trattati con il medicinale di confronto. Nel secondo studio, 28 giorni dopo il trattamento il 93 % dei pazienti che avevano assunto Eurartesim era guarito, rispetto al 95 % dei pazienti trattati con il medicinale di confronto.

## Qual è il rischio associato a Eurartesim?

Negli adulti gli effetti indesiderati più comuni di Eurartesim (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono anemia (conte basse dei globuli rossi), mal di testa, prolungamento dell'intervallo QT (un'alterazione dell'attività elettrica del cuore, che può provocare una fatale anomalia della frequenza cardiaca), tachicardia (frequenza cardiaca accelerata), debolezza e febbre. Nei bambini gli effetti indesiderati più comuni di Eurartesim (osservati in più di 1 paziente su 10) sono stati influenza, tosse e febbre. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Eurartesim, vedere il foglio illustrativo.

Eurartesim non deve essere utilizzato in pazienti affetti da malaria grave. Non deve essere usato in pazienti che hanno o sono a rischio di prolungamento dell'intervallo QT o di aritmie cardiache (frequenza cardiaca instabile) oppure che assumono medicinali che possono influire sulla frequenza cardiaca. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Perché è stato approvato Eurartesim?

Il CHMP ha ritenuto che fosse stata dimostrata l'efficacia di Eurartesim nel trattamento della malaria da *P. falciparum* non complicata e che gli effetti indesiderati del medicinale fossero simili a quelli osservati con trattamenti paragonabili. Il CHMP ha osservato il potenziale rischio di sviluppare un prolungamento dell'intervallo QT e ha incluso, nelle informazioni sul prodotto, restrizioni volte a ridurre al minimo il rischio per i pazienti. Il comitato ha rilevato che Eurartesim soddisfa le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità in relazione al trattamento della malaria da *P. falciparum*,

offrendo una nuova terapia di associazione con artemisinina contenente due principi attivi che agiscono in modi differenti. Di conseguenza, il comitato ha deciso che i benefici di Eurartesim sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Eurartesim?**

La ditta che commercializza Eurartesim fornirà a tutti i medici che dovrebbero prescrivere o usare Eurartesim materiale contenente importanti informazioni sull'uso corretto del medicinale, compreso un elenco di controllo dei medicinali insieme ai quali Eurartesim non deve essere somministrato, con l'intento di ridurre il rischio di prolungamento dell'intervallo QT. Sulla confezione esterna di Eurartesim deve figurare l'istruzione di usare il medicinale almeno tre ore prima o dopo l'assunzione di alimenti. La ditta completerà inoltre uno studio relativo agli effetti di Eurartesim sul cuore.

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

### **Altre informazioni su Eurartesim**

Il 27 ottobre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Eurartesim, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Eurartesim, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Eurartesim, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2016.