



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artesunatas*)

Artesunate Amivas apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Artesunate Amivas ir kam jis vartojamas?

Artesunate Amivas – tai vaistas, skirtas pirminiam sunkios formos maliarija sergančių suaugusiųjų ir vaikų gydymui. Maliarija yra parazito plazmodijos sukeliama infekcinė liga. Sunki maliarija yra tokia, kai pasireiškia galimai grėsmę gyvybei keliantys simptomai.

Maliarija laikoma reta ES, todėl 2020 m. vasario 28 d. Artesunate Amivas buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivas sudėtyje yra veikliosios medžiagos artesunato.

Kaip vartoti Artesunate Amivas?

Artesunate Amivas galima įsigyti tik pateikus receptą, o vaistus išrašantys sveikatos priežiūros specialistai turi atsižvelgti į oficialias rekomendacijas dėl vaistinių preparatų nuo maliarijos vartojimo. Šį vaistą galima vartoti tik pasikonsultavus su gydytoju, turinčiu maliarijos gydymo patirties.

Šis vaistas tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas į veną švirkščiamas injekcinis tirpalas, forma. Rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento svorio ir per pirmas 24 valandas turi būti skiriama kas 12 valandų (0-nę, 12-tą ir 24-tą valandą). Gydymas Artesunate Amivas turi būti tęsiamas atliekant vieną injekciją kas 24 valandas, kol pacientas tampa pajėgus vartoti geriamuosius vaistus nuo maliarijos.

Daugiau informacijos apie Artesunate Amivas vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Artesunate Amivas?

Veiklioji Artesunate Amivas medžiaga artensunatas yra natūralios medžiagos artemizinino darinys. Kaip tiksliai šis vaistas veikia, nevisiškai ištirta, bet manoma, kad patekęs į maliarijos parazitą užkrėstas kraujo ląstelės, vaistas sudaro toksines medžiagas, vadinamas laisvaisiais radikalais, kurių veikiamas šis parazitas žūsta.

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



Kokia Artesunate Amivas nauda nustatyta tyrimuose?

Du pagrindiniai tyrimai parodė, kad pirminis gydymas injekciniu artesunatu buvo veiksmingesnis nei pirminis gydymas kitu vaistu nuo maliarijos, chininu, siekiant sumažinti hospitalizuotų sunkios formos maliarija sergančių pacientų mirties riziką.

Pirmame tyrime dalyvavo 1 461 suaugęs asmuo ir vaikas. Pacientai buvo gydomi švirkščiamaisiais vaistais, kol tapo pajėgūs vartoti geriamuosius vaistus – Artesunate Amivas arba chininą. Rezultatai parodė, kad ligoninėje mirė 107 iš 730 (14,7 proc.) pacientų, kuriems taikytas pirminis gydymas Artesunate Amivas, palyginti su 164 iš 731 (22,4 proc.) pacientais, kuriems taikytas pirminis gydymas chininu.

Antrame tyrime su 5 425 jaunesniais nei 15 metų vaikais, kurie buvo hospitalizuoti dėl maliarijos, ligoninėje mirė 230 iš 2 712 (8,5 proc.) pacientų, kuriems buvo švirkščiamas Artesunate Amivas, o po to taikomas gydymas vaistu nuo maliarijos artemeteru / lumefantrinu, palyginti su 297 iš 2 713 (10,9 proc.) pacientų, kuriems buvo švirkščiamas chininas, o po to taikomas gydymas artemeteru / lumefantrinu.

Kokia rizika susijusi su Artesunate Amivas vartojimu?

Dažniausias Artesunate Amivas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), retikulocitopenija (sumažėjęs retikulocitų, nesubrendusių raudonųjų kraujo ląstelių, kiekis) ir uždelsta hemolizė po artesunato injekcijos (raudonųjų kraujo ląstelių irimas praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms nuo gydymo artesunatu pradžios, galintis sukelti anemiją).

Išsamų visų Artesunate Amivas šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Artesunate Amivas buvo registruotas ES?

Atlikus du tyrimus, nustatyta, kad pirminis gydymas švirkščiamu Artesunate Amivas, palyginti su švirkščiamu chininu, pailgina sunkios formos maliarija sergančių suaugusiųjų ir vaikų išgyvenamumą ligoninėje. Laikytasi nuomonės, kad Artesunate Amivas saugumo charakteristikos jį švirkščiant į veną yra priimtinos. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Artesunate Amivas nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Artesunate Amivas vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Artesunate Amivas vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Artesunate Amivas vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Artesunate Amivas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Artesunate Amivas

Daugiau informacijos apie Artesunate Amivas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/