



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Artesunate Amivas (*artesunate*)

*Artesunate Amivas* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Artesunate Amivas* un kāpēc tās lieto?

*Artesunate Amivas* ir pretmalārijas zāles, ko lieto smagas malārijas sākotnējai ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem. Malārija ir plazmodiju parazīta izraisīta infekcijas slimība. "Smaga" malārija nozīmē, ka slimība ietver potenciāli dzīvību apdraudošus simptomus.

Malārija Eiropas Savienībā ir reta slimība, un 2020. gada 28. februārī *Artesunate Amivas* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251).

*Artesunate Amivas* satur aktīvo vielu artesunātu.

### Kā lieto *Artesunate Amivas*?

*Artesunate Amivas* var iegādāties tikai pret recepti, un zāļu izrakstītājiem jāņem vērā oficiālie norādījumi par pretmalārijas līdzekļu lietošanu. Šīs zāles drīkst lietot tikai pēc apspriešanās ar ārstu, kuram ir pieredze malārijas ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un ir jāievada ik pēc 12 stundām pirmo 24 stundu (0, 12 un 24 stundu) laikā. Ārstēšana ar *Artesunate Amivas* jāturpina ar vienu injekciju ik pēc 24 stundām, līdz pacients spēj saņemt piemērotu malārijas ārstēšanu iekšķīgi.

Papildu informāciju par *Artesunate Amivas* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Artesunate Amivas* darbojas?

*Artesunate Amivas* aktīvā viela artesunāts ir dabiskas izcelsmes artemizinīna atvasinājums. Zāļu darbības mehānisms nav pilnībā skaidrs, bet, tiklīdz tās ir iekļuvušas asins šūnās, kas inficētas ar malārijas parazītu, uzskata, ka šīs zāles veido toksiskas vielas, ko dēvē par "brīvajiem radikāļiem" un kas iznīcina parazītu.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kādi Artesunate Amivas ieguvumi atklāti pētījumos?**

Divos pamatpētījumos pierādīja, ka sākotnēja ārstēšana ar injicējamu artesunātu ir efektīvāka nekā ar citām pretmalārijas zālēm hinīnu, samazinot nāves risku hospitalizētiem pacientiem ar smagu malāriju.

Pirmajā pētījumā piedalījās 1461 pieaugušais un bērni. Pacienti saņēma injicējamu ārstēšanu, līdz viņi varēja saņemt iekšķīgi lietojamu ārstēšanu vai nu ar *Artesunate Amivas*, vai ar hinīnu. Rezultāti liecināja, ka 107 no 730 (14,7 %) pacientiem, kuri sākotnēji saņēma *Artesunate Amivas*, nomira slimnīcā, salīdzinot ar 164 no 731 (22,4 %) pacientu, kuri sākotnēji saņēma hinīnu.

Otrajā pētījumā, kurā bija iesaistīti 5425 bērni līdz 15 gadu vecumam, kuri hospitalizēti ar malāriju, 230 no 2712 (8,5 %) pacientiem, kuri saņēma *Artesunate Amivas* injekcijas veidā, kam sekoja ārstēšana ar malārijas zālēm artemeteru-lumefantrīnu, nomira slimnīcā, salīdzinot ar 297 no 2713 (10,9 %) pacientiem, kuri saņēma hinīnu injekcijas veidā, kam sekoja ārstēšana ar artemeteru un lumefantrīnu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Artesunate Amivas?**

Visbiežākās *Artesunate Amivas* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), retikulocitopēnija (zems retikulocītu – nenobriedušu sarkano asins šūnu paveida – līmenis) un aizkavēta hemolīze pēc artesunāta lietošanas (sarkano asins šūnu sabrukšana vismaz septiņas dienas pēc artesunāta terapijas sākšanas, kas var izraisīt anēmiju).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Artesunate Amivas*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Artesunate Amivas ir reģistrētas ES?**

Divos pētījumos pierādīts, ka sākotnējā ārstēšana ar *Artesunate Amivas*, ievadot tās injekcijas veidā, uzlabo dzīvildzi slimnīcā pieaugušajiem un bērniem ar smagu malāriju salīdzinājumā ar hinīnu, kas ievadīts injekcijas veidā. *Artesunate Amivas* drošuma profils, tās ievadot ar injekciju vēnā, tika uzskatīts par pieņemamu. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Artesunate Amivas*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Artesunate Amivas lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Artesunate Amivas* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Artesunate Amivas* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Artesunate Amivas* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Artesunate Amivas**

Sīkāka informācija par *Artesunate Amivas* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/)