



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artesunate*)

Ħarsa ġenerali lejn Artesunate Amivas u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Artesunate Amivas u għal xiex jintuża?

Artesunate Amivas huwa mediċina kontra l-malarja li tintuża bħala trattament inizjali ta' malarja severa fl-adulti u fit-tfal. Il-malarja hija infezzjoni kkawżata minn parassita magħrufa bħala Plasmodium. Malarja "severa" tfisser li l-marda tinvolvi sintomi li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Il-malarja hija rari fl-UE, u Artesunate Amivas ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-28 ta' Frar 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivas fih is-sustanza attiva artesunate.

Kif jintuża Artesunate Amivas?

Artesunate Amivas jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-tobba preskriventi għandhom iqisu l-gwida uffiċjali dwar l-użu ta' agenti kontra l-malarja. Il-mediċina għandha tintuża biss wara konsultazzjoni ma' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tal-malarja.

Il-mediċina tiġi bħala trab u solvent biex tiġi prodotta soluzzjoni għall-injezzjoni ġol-vina. Id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-pazjent u għandha tingħata kull 12-il siegħa matul l-ewwel 24 siegħa (0, 12 u 24 siegħa). It-trattament b'Artesunate Amivas għandu jitkompla b'injezzjoni waħda kull 24 siegħa sakemm il-pazjent ikun jista' jiehu t-trattament xieraq tal-malarja minn ħalqu.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Artesunate Amivas, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Artesunate Amivas?

Is-sustanza attiva f'Artesunate Amivas, artensunate, hija derivattiv tas-sustanza li tinsab b'mod naturali artemisinin. Il-mod eżatt ta' azzjoni tagħha mhuwiex mifhum għalkollox, iżda ladarba tkun daħlet fiċ-ċelloli tad-dem m infettati mill-parassita tal-malarja, il-mediċina hija maħsuba li tiffirma sustanzi tossiċi msejja "radikali ħielsa" li joqtlu l-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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Artesunate Amivas li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li t-trattament inizjali b'artesianate injettabbli kien aktar effettiv minn dak b'medicina oħra kontra l-malarja, quinine, fit-tnaqqis tar-riskju ta' mewt f'pazjenti li ddaħħlu l-isptar b'malarja severa.

L-ewwel studju involva 1 461 adult u tifel u tifla. Il-pazjenti ngħataw trattament injettabbli sakemm setgħu jingħataw kura minn ħalqhom, jew b'Artesunate Amivas jew b'quinine. Ir-riżultati wrew li 107 pazjenti minn 730 (14.7 %) pazjent li ngħataw trattament inizjali b'Artesunate Amivas mietu fl-isptar meta mqabbla ma' 164 minn 731 (22.4 %) ta' dawk li ngħataw trattament inizjali b'quinine.

Fit-tieni studju, li nvolva 5 425 tifel u tifla taħt il-15-il sena li ddaħħlu l-isptar bil-malarja, 230 pazjent minn 2 712-il (8.5 %) pazjent li ngħataw Artesunate Amivas b'injezzjoni segwita mit-trattament bil-medicina tal-malarja artemether-lumefantrine mietu l-isptar meta mqabbla ma' 297 minn 2 713 (10.9 %) ta' dawk li ngħataw quinine b'injezzjoni segwita minn artemether-lumefantrine.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Artesunate Amivas?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Artesunate Amivas (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), retikuloċitopenija (livelli baxxi ta' retikuloċiti, tip ta' ċelloli ħomor tad-demem immaturi) u emolizi mdewma wara l-ghoti ta' artesunate (it-tkissir ta' ċelloli ħomor tad-demem tal-inqas sebat ijiem wara l-bidu tat-trattament b'artesianate, li jista' jikkawża anemija).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Artesunate Amivas, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Artesunate Amivas ġie awtorizzat fl-UE?

Żewġ studji wrew li t-trattament inizjali b'Artesunate Amivas mogħti b'injezzjoni itejjeb is-sopravivenza fl-isptar fl-adulti u fit-tfal b'malarja severa meta mqabbla ma' quinine mogħti b'injezzjoni. Il-profil tas-sigurtà ta' Artesunate Amivas meta jingħata b'injezzjoni ġol-vina kien ikkunsidrat aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Artesunate Amivas huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Artesunate Amivas?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Artesunate Amivas.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Artesunate Amivas hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji suspettati rrapportati b'Artesunate Amivas huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hija meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Artesunate Amivas

Aktar informazzjoni dwar Artesunate Amivas tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesianate-amivas/