



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artesunaat*)

Een overzicht van Artesunate Amivas en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Artesunate Amivas en wanneer wordt het voorgeschreven?

Artesunate Amivas is een geneesmiddel tegen malaria dat wordt gebruikt voor de initiële behandeling van ernstige malaria bij volwassenen en kinderen. Malaria is een infectieziekte die wordt veroorzaakt door de parasiet Plasmodium. In het geval van 'ernstige' malaria gaat de ziekte gepaard met mogelijk levensbedreigende symptomen.

Malaria is zeldzaam in de EU, en Artesunate Amivas werd op 28 februari 2020 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivas bevat de werkzame stof artesunaat.

Hoe wordt Artesunate Amivas gebruikt?

Artesunate Amivas is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de voorschrijvende arts moet de officiële richtsnoeren voor het gebruik van middelen tegen malaria in acht nemen. Het middel mag alleen worden gebruikt na overleg met een arts die ervaring heeft met de behandeling van malaria.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en een oplosmiddel voor de bereiding van een oplossing voor injectie in een ader. De aanbevolen dosis is afhankelijk van het gewicht van de patiënt en moet tijdens de eerste 24 uur om de 12 uur worden toegediend (na 0, 12 en 24 uur). Daarna moet de behandeling met Artesunate Amivas worden voortgezet met één injectie om de 24 uur, tot de patiënt een passend oraal geneesmiddel tegen malaria kan innemen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Artesunate Amivas.

Hoe werkt Artesunate Amivas?

De werkzame stof in Artesunate Amivas, artesunaat, is een derivaat van de van nature voorkomende stof artemisinine. Het is niet helemaal duidelijk hoe het geneesmiddel precies werkt, maar men

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



vermoedt dat het de bloedcellen binnendringt die door de malariaparasiëten zijn geïnfecteerd en vervolgens toxische stoffen (aangeduid als 'vrije radicalen') aanmaakt die de parasieten doden.

Welke voordelen bleek Artesunate Amivas tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies bleek dat een initiële behandeling met injecteerbaar artesunaat doeltreffender was dan een initiële behandeling met kinine, een ander geneesmiddel tegen malaria, voor het verminderen van het risico op overlijden bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten met ernstige malaria.

Bij de eerste studie waren 1 461 volwassenen en kinderen betrokken. De patiënten kregen Artesunate Amivas of kinine via injectie totdat zij een oraal geneesmiddel konden innemen. Uit de resultaten bleek dat 107 van de 730 patiënten (14,7 %) die een initiële behandeling met Artesunate Amivas kregen, in het ziekenhuis kwamen te overlijden, tegenover 164 van de 731 patiënten (22,4 %) die een initiële behandeling met kinine kregen.

De tweede studie werd verricht onder 5 425 kinderen jonger dan 15 jaar die in het ziekenhuis waren opgenomen met malaria. 230 van de 2 712 patiënten (8,5 %) die injecties met Artesunate Amivas kregen gevolgd door een behandeling met het malariamiddel artemether/lumefantrine overleden in het ziekenhuis, tegenover 297 van de 2 713 patiënten (10,9 %) die kinine-injecties kregen gevolgd door artemether/lumefantrine.

Welke risico's houdt het gebruik van Artesunate Amivas in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Artesunate Amivas (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn bloedarmoede (lage concentratie rode bloedcellen), reticulocytopenie (lage concentratie reticulocyten, een type onvolgroeide rode bloedcellen) en vertraagde hemolyse na behandeling met artesunaat (afbraak van rode bloedcellen ten minste zeven dagen na het begin van de behandeling met artesunaat, wat bloedarmoede kan veroorzaken).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Artesunate Amivas.

Waarom is Artesunate Amivas geregistreerd in de EU?

Uit twee studies is gebleken dat een initiële behandeling met Artesunate Amivas toegediend via injectie in het ziekenhuis opgenomen volwassenen en kinderen met ernstige malaria een betere kans op overleving biedt dan kinine toegediend via injectie. Het veiligheidsprofiel van Artesunate Amivas bij toediening via injectie in een ader werd aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Artesunate Amivas groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Artesunate Amivas te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Artesunate Amivas, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Artesunate Amivas continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Artesunate Amivas worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Artesunate Amivas

Meer informatie over Artesunate Amivas is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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