



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artezunat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Artesunate Amivas i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Artesunate Amivas i w jakim celu się go stosuje

Artesunate Amivas to lek przeciw malarii, który stosuje się w początkowym leczeniu ciężkiej malarii u osób dorosłych i dzieci. Malaria to zakażenie wywołane przez pasożyta o nazwie Plasmodium. Pojęcie „ciężka malaria” oznacza, że w przebiegu choroby występują objawy potencjalnie zagrażające życiu.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z malarią choroba ta jest uważana za rzadko występującą w UE, zatem w dniu 28 lutego 2020 r. Artesunate Amivas uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocowego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Lek Artesunate Amivas zawiera substancję czynną artezunat.

Jak stosować lek Artesunate Amivas

Lek wydawany na receptę. Lekarze przepisujący lek powinni wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwko malarii. Lek należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem z doświadczeniem w leczeniu malarii.

Lek jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych. Zalecana dawka jest uzależniona od masy ciała pacjenta i powinna być podawana co 12 godzin w ciągu pierwszych 24 godzin (0., 12. i 24. godzina). Terapię lekiem Artesunate Amivas należy kontynuować, aplikując co 24 godziny jedno wstrzyknięcie do czasu, gdy pacjent będzie w stanie przyjąć doustnie odpowiednie leczenie przeciwko malarii.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Artesunate Amivas znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Artesunate Amivas

Substancja czynna leku Artesunate Amivas, artezunat, jest pochodną naturalnie występującej substancji – artemizyniny. Dokładny mechanizm działania leku nie jest w pełni znany, ale uważa się, że po wnikięciu do komórek krwi zakażonych przez pasożyta malarii lek ten tworzy substancje toksyczne zwane „wolnymi rodnikami”, które zabijają tego pasożyta.

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



Korzyści ze stosowania leku Artesunate Amivas wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że początkowe leczenie artezunatem do wstrzykiwań było skuteczniejsze niż stosowanie innego leku przeciw malarii, chininy, w zmniejszaniu ryzyka zgonu u pacjentów hospitalizowanych z ciężką malarią.

W pierwszym badaniu wzięło udział 1461 osób dorosłych i dzieci. Pacjenci byli poddani leczeniu w postaci wstrzyknięć do czasu, aż mogli otrzymywać leczenie doustne za pomocą leku Artesunate Amivas lub chininy. Wyniki wykazały, że w szpitalu zmarło 107 z 730 (14,7%) pacjentów, którzy otrzymywali początkowe leczenie lekiem Artesunate Amivas, w porównaniu z 164 z 731 (22,4%) pacjentów, którzy otrzymywali początkowe leczenie chininą.

W drugim badaniu z udziałem 5425 dzieci hospitalizowanych z malarią w wieku poniżej 15 lat, w szpitalu zmarło 230 z 2712 (8,5%) pacjentów przyjmujących lek Artesunate Amivas we wstrzyknięciu, po którym podano lek przeciwmalaryczny, artemeter-lumefantrynę, w porównaniu z 297 z 2713 (10,9%) pacjentów przyjmujących chininę we wstrzyknięciu, po którym podano artemeter-lumefantrynę.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Artesunate Amivas

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Artesunate Amivas (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), retikulocytopenia (niski poziom retikulocytów – rodzaj niedojrzałych czerwonych krwinek) i opóźniona hemoliza po podaniu artezunatu (rozpad czerwonych krwinek co najmniej siedem dni po rozpoczęciu leczenia, co może powodować niedokrwistość).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Artesunate Amivas znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Artesunate Amivas w UE

W dwóch badaniach wykazano, że początkowe leczenie lekiem Artesunate Amivas podawanym we wstrzyknięciu poprawia czas przeżycia w szpitalu u osób dorosłych i dzieci z ciężką malarią w porównaniu z chininą podawaną we wstrzyknięciu. Profil bezpieczeństwa leku Artesunate Amivas podawanego we wstrzyknięciu dożylnym uznano za dopuszczalny. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Artesunate Amivas przewyższają ryzyko i może on być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Artesunate Amivas

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Artesunate Amivas w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Artesunate Amivas są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Artesunate Amivas są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Artesunate Amivas

Dalsze informacje na temat leku Artesunate Amivas znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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