



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artesunato*)

Resumo sobre Artesunate Amivas e das razões por que está autorizado na UE

O que é Artesunate Amivas e para que é utilizado?

Artesunate Amivas é um medicamento utilizado no tratamento inicial da malária grave em adultos e crianças. A malária é uma infeção causada por um parasita conhecido como Plasmodium. «Malária grave» significa que a doença causa sintomas potencialmente fatais.

A malária é uma doença rara na UE, e Artesunate Amivas foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 28 de fevereiro de 2020. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivas contém a substância ativa artesunato.

Como se utiliza Artesunate Amivas?

Artesunate Amivas só pode ser obtido mediante receita médica e os prescritores devem ter em conta as normas orientadoras oficiais sobre a utilização de agentes antimaláricos. O medicamento só deve ser utilizado após consulta de um médico com experiência no tratamento da malária.

O medicamento está disponível na forma de um pó e solvente para preparação de uma solução injetável para administração numa veia. A dose recomendada é baseada no peso do doente e deve ser administrada de 12 em 12 horas durante as primeiras 24 horas (0, 12 e 24 horas). O tratamento com Artesunate Amivas deve continuar com uma injeção a cada 24 horas até que o doente consiga tomar o tratamento adequado de malária por via oral.

Para mais informações sobre a utilização de Artesunate Amivas, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Artesunate Amivas?

A substância ativa de Artesunate Amivas, o artesunato, é um derivado da substância natural artemisinina. O seu mecanismo de ação exato não é totalmente compreendido, mas uma vez que tenha entrado em células sanguíneas infetadas pelo parasita da malária, pensa-se que o medicamento forma substâncias tóxicas chamadas «radicais livres», que matam o parasita.

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



Quais os benefícios demonstrados por Artesunate Amivas durante os estudos?

Dois estudos principais mostraram que o tratamento inicial com artesunato injetável foi mais eficaz do que o tratamento com outro medicamento para a malária, a quinina, na redução do risco de morte em doentes hospitalizados com malária grave.

O primeiro estudo incluiu 1461 adultos e crianças. Os doentes receberam tratamento injetável até conseguirem receber tratamento por via oral, com Artesunate Amivas ou com quinina. Os resultados mostraram que 107 de um total de 730 (14,7 %) doentes que receberam o tratamento inicial com Artesunate Amivas morreram no hospital, em comparação com 164 de um total de 731 (22,4 %) doentes que receberam o tratamento inicial com quinina.

No segundo estudo, que incluiu 5425 crianças com menos de 15 anos de idade hospitalizadas com malária, 230 de um total de 2712 (8,5 %) doentes que receberam Artesunate Amivas por injeção seguido de tratamento com o medicamento para a malária arteméter-lumefantrina morreram no hospital, em comparação com 297 de um total de 2713 (10,9 %) doentes que receberam quinina por injeção seguida de arteméter-lumefantrina.

Quais são os riscos associados a Artesunate Amivas?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Artesunate Amivas (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), reticulocitopenia (níveis baixos de reticulócitos, um tipo de glóbulo vermelho imaturo) e hemólise tardia pós-artesunato (destruição dos glóbulos vermelhos pelo menos sete dias após o início do tratamento com artesunato, que pode causar anemia).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Artesunate Amivas, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Artesunate Amivas autorizado na UE?

Dois estudos demonstraram que o tratamento inicial com Artesunate Amivas administrado por injeção melhora a sobrevivência hospitalar em adultos e crianças com malária grave, em comparação com a quinina administrada por injeção. O perfil de segurança de Artesunate Amivas quando administrado por injeção numa veia foi considerado aceitável. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Artesunate Amivas são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Artesunate Amivas?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Artesunate Amivas.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Artesunate Amivas são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Artesunate Amivas são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Artesunate Amivas

Mais informações sobre Artesunate Amivas podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/