



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Artesunat Amivas (*artesunat*)

Prezentare generală a Artesunatului Amivas și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Artesunatul Amivas și pentru ce se utilizează?

Artesunatul Amivas este un medicament împotriva malariei utilizat ca tratament inițial al malariei severe la adulți, adolescenți și copii. Malaria este o infecție cauzată de un parazit numit Plasmodium. Malaria „severă” înseamnă că boala implică simptome care pot pune viața în pericol.

Malaria este rară în UE, iar Artesunatul Amivas a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 28 februarie 2020. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251).

Artesunatul Amivas conține substanța activă artesunat.

### Cum se utilizează Artesunatul Amivas?

Artesunatul Amivas se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar medicii care îl prescriu trebuie să ia în considerare ghidurile oficiale de utilizare a medicamentelor antimalarice. Medicamentul trebuie utilizat numai după consultarea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a malariei.

Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se prepară o soluție pentru injecție intravenoasă. Doza recomandată se stabilește în funcție de greutatea pacientului și trebuie administrată o dată la 12 ore în primele 24 de ore (0, 12 și 24 de ore). Tratamentul cu Artesunatul Amivas trebuie continuat cu o injecție o dată la 24 de ore, până când pacientul poate lua tratamentul adecvat pentru malarie pe cale orală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Artesunatului Amivas, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Artesunatul Amivas?

Substanța activă din Artesunatul Amivas, artesunatul, este un derivat al artemisininei, o substanță prezentă în mod natural. Modul exact de acțiune al acesteia nu este pe deplin înțeles, dar după ce intră în celulele sanguine infectate cu parazitul malariei, se consideră că medicamentul produce substanțe toxice numite „radicali liberi” care omoară parazitul.

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

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

An agency of the European Union



## **Ce beneficii a prezentat Artesunatul Amivas pe parcursul studiilor?**

Două studii principale au arătat că tratamentul inițial cu artesunat injectabil a fost mai eficient decât cel cu alt medicament împotriva malariei, chinina, în reducerea riscului de deces la pacienții spitalizați cu malarie severă.

Primul studiu a cuprins 1 461 de adulți, adolescenți și copii. Pacienții au primit tratament injectabil până când au putut primi tratamentul pe cale orală, fie cu Artesunatul Amivas, fie cu chinină. Rezultatele au arătat că 107 din 730 de pacienți (14,7 %) care au primit tratament inițial cu Artesunatul Amivas au decedat în spital, față de 164 din 731 de pacienți (22,4 %) care au primit tratament inițial cu chinină.

În al doilea studiu, care a cuprins 5 425 de adolescenți și copii cu vârsta sub 15 ani spitalizați cu malarie, 230 din 2 712 pacienți (8,5 %) care au primit Artesunatul Amivas sub formă de injecție, urmat de tratamentul cu medicamentul împotriva malariei artemeter-lumefantrină, au decedat în spital, față de 297 din 2 713 pacienți (10,9 %) care au primit chinină sub formă de injecție, urmată de artemeter-lumefantrină.

## **Care sunt riscurile asociate cu Artesunatul Amivas?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Artesunatul Amivas (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), reticulocitopenie (număr mic de reticulocite, un tip de globule roșii imature) și hemoliză întârziată post-artesunat (distrugerea globulelor roșii la cel puțin șapte zile de la începerea tratamentului cu artesunat, ceea ce poate cauza anemie).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Artesunatul Amivas, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Artesunatul Amivas în UE?**

Două studii au arătat că tratamentul inițial cu Artesunatul Amivas administrat prin injecție îmbunătățește supraviețuirea în spital la adulți, adolescenți și copii cu malarie severă, față de chinina administrată prin injecție. Profilul de siguranță pentru Artesunatul Amivas administrat prin injecție intravenoasă a fost considerat acceptabil. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Artesunatului Amivas sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Artesunatului Amivas?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Artesunatului Amivas, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Artesunatului Amivas sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Artesunatul Amivas sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Artesunatul Amivas**

Informații suplimentare cu privire la Artesunatul Amivas sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/)