



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artesunát*)

Prehľad o lieku Artesunate Amivas a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Artesunate Amivas a na čo sa používa?

Artesunate Amivas je liek proti malárii, ktorý sa používa na začiatočnú liečbu závažnej malárie u dospelých a detí. Malária je infekcia, ktorú spôsobuje parazit z rodu *Plasmodium*. „Závažná“ malária je choroba s potenciálne život ohrozujúcimi symptómami.

Malária je v EÚ zriedkavá, a preto bol liek Artesunate Amivas dňa 28. februára 2020 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Liek Artesunate Amivas obsahuje liečivo artesunát.

Ako sa liek Artesunate Amivas používa?

Výdaj lieku Artesunate Amivas je viazaný na lekársky predpis a lekári, ktorí liek predpisujú, majú vziať do úvahy oficiálne usmernenie k používaniu antimalariík. Liek sa má používať len po konzultácii s lekárom, ktorý má skúsenosti s liečbou malárie.

Liek je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok podávaný do žily. Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta a má sa podávať každých 12 hodín počas prvých 24 hodín (o 0., 12. a 24. hodine). Liečba liekom Artesunate Amivas má pokračovať jednou injekciou každých 24 hodín, kým pacient nie je schopný podstúpiť vhodnú liečbu malárie podávanú cez ústa.

Viac informácií o používaní lieku Artesunate Amivas si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Artesunate Amivas účinkuje?

Liečivo lieku Artesunate Amivas, artesunát, je derivát prirodzene sa vyskytujúcej látky artemisín. Presný spôsob účinku lieku nie je úplne známy, ale ak sa dostane do krviniek infikovaných parazitom malárie, predpokladá sa, že liek vytvára toxické látky nazývané „voľné radikály“, ktoré tento parazit zabíjajú.

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



Aké prínosy lieku Artesunate Amivas boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že úvodná liečba injekčne podávaným artesunátom bola pri znižovaní rizika úmrtia u hospitalizovaných pacientov so závažnou maláriou účinnejšia ako liečba iným liekom proti malárii, chinínom.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 1 461 dospelých a detí. Pacienti dostávali injekčne podávanú liečbu dovtedy, kým neboli schopní perorálne dostávať liečbu buď liekom Artesunate Amivas, alebo chinínom. Z výsledkov vyplynulo, že zo 730 pacientov, ktorí boli na začiatku liečenia liekom Artesunate Amivas, zomrelo v nemocnici 107 pacientov (14,7 %), v porovnaní so 164 zo 731 (22,4 %) pacientov, ktorí boli na začiatku liečenia chinínom.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 5 425 detí mladších ako 15 rokov hospitalizovaných s maláriou, 230 z 2 712 pacientov (8,5 %), ktorým sa podával liek Artesunate Amivas formou injekcie a následne boli liečení liekom proti malárii arteméter-lumefantrínom, zomrelo v nemocnici, v porovnaní s 297 z 2 713 (10,9 %) pacientov, ktorí dostávali chinín formou injekcie, po ktorej nasledoval arteméter-lumefantrín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Artesunate Amivas?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Artesunate Amivas (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), retikulocytopenia (nízka hladina retikulocytov, typu nezrelých červených krviniek) a oneskorená hemolýza po partesunáte (rozpad červených krviniek najmenej sedem dní po začatí liečby artesunátom, čo môže spôsobiť anémiu).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Artesunate Amivas a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Artesunate Amivas povolený v EÚ?

V dvoch štúdiách sa preukázalo, že začiatková liečba liekom Artesunate Amivas podávaným formou injekcie zlepšuje prežitie v nemocnici u dospelých a detí so závažnou maláriou v porovnaní s chinínom podávaným formou injekcie. Bezpečnostný profil lieku Artesunate Amivas podávaného injekčne do žily sa považoval za prijateľný. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Artesunate Amivas sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Artesunate Amivas?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Artesunate Amivas boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Artesunate Amivas sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Artesunate Amivas sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Artesunate Amivas

Ďalšie informácie o lieku Artesunate Amivas sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/