



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artezunat*)

Pregled zdravila Artesunate Amivas in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Artesunate Amivas in za kaj se uporablja?

Artesunate Amivas je zdravilo proti malariji, ki se uporablja za začetno zdravljenje hude malarije pri odraslih in otrocih. Malaria je okužba, ki jo povzroča parazit, imenovan plazmodij. „Huda“ malaria pomeni, da bolezen vključuje potencialno življenje ogrožajoče simptome.

Malaria je v EU redka, zato je bilo zdravilo Artesunate Amivas 28. februarja 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Zdravilo Artesunate Amivas vsebuje učinkovino artezunat.

Kako se zdravilo Artesunate Amivas uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Artesunate Amivas je le na recept, poleg tega morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, upoštevati uradne smernice za uporabo zdravil proti malariji. Zdravilo se lahko uporablja le po posvetovanju z zdravnikom, ki ima izkušnje z zdravljenjem malarije.

Zdravilo je na voljo v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za injiciranje v veno. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in ga je treba prvih 24 ur (0, 12 in 24 ur) dati vsakih 12 ur. Zdravljenje z zdravilom Artesunate Amivas je treba nadaljevati z eno injekcijo vsakih 24 ur, dokler bolnik ne more peroralno jemati ustreznih zdravil proti malariji.

Za več informacij glede uporabe zdravila Artesunate Amivas glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Artesunate Amivas deluje?

Učinkovina v zdravilu Artesunate Amivas, artezunat, je derivat naravne snovi artemizinin. Natančen način delovanja zdravila ni v celoti znan, se pa domneva, da zdravilo, ko vstopi v krvne celice, okužene s parazitom malarije, tvori strupene snovi, imenovane „prosti radikali“, ki parazit uničijo.



Kakšne koristi zdravila Artesunate Amivas so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji sta pokazali, da je bilo začetno zdravljenje z zdravili za injiciranje, ki vsebujejo artezunat, pri zmanjševanju tveganja smrti pri hospitaliziranih bolnikih s hudo malarijo učinkovitejše od zdravljenja z drugim zdravilom proti malariji, kininom.

V prvo študijo je bilo vključenih 1 461 odraslih in otrok. Bolniki so prejeli zdravilo Artesunate Amivas ali kinin v obliki injekcije, dokler niso mogli prejeti peroralnega zdravljenja. Rezultati so pokazali, da je v bolnišnici umrlo 107 od 730 (14,7 %) bolnikov, ki so prejeli začetno zdravljenje z zdravilom Artesunate Amivas, v primerjavi s 164 od 731 (22,4 %) bolnikov, ki so prejeli začetno zdravljenje s kininom.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 5 425 otrok, mlajših od 15 let, ki so bili hospitalizirani zaradi malarije, je v bolnišnici umrlo 230 od 2 712 (8,5 %) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Artesunate Amivas z injekcijo, čemur je sledilo zdravljenje z zdravilom proti malariji, artemeter-lumefantrinom, v primerjavi z 297 od 2 713 (10,9 %) bolnikov, ki so prejeli kinin z injekcijo, nato pa artemeter-lumefantrin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Artesunate Amivas?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Artesunate Amivas (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), retikulocitopenija (nizke ravni retikulocitov, vrste nezrelih rdečih krvnih celic) in zapoznela hemoliza po zdravljenju z artezunatom (razgradnja rdečih krvnih celic vsaj sedem dni po začetku zdravljenja z artezunatom, kar lahko povzroči anemijo).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Artesunate Amivas glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Artesunate Amivas odobreno v EU?

Dve študiji sta pokazali, da začetno zdravljenje z zdravilom Artesunate Amivas, ki se daje z injiciranjem, izboljša preživetje v bolnišnici pri odraslih in otrocih s hudo malarijo v primerjavi s kininom, ki se daje z injiciranjem. Varnostni profil zdravila Artesunate Amivas, kadar se daje z injekcijo v veno, je bil ocenjen kot sprejemljiv. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Artesunate Amivas večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Artesunate Amivas?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Artesunate Amivas upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Artesunate Amivas stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Artesunate Amivas, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Artesunate Amivas

Nadaljnje informacije za zdravilo Artesunate Amivas so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas/