



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Artesunate Amivas (*artesunat*)

Sammanfattning av Artesunate Amivas och varför det är godkänt inom EU

Vad är Artesunate Amivas och vad används det för?

Artesunate Amivas är ett malarialäkemedel som används som initial behandling av svår malaria hos vuxna och barn. Malaria är en infektion som orsakas av en parasit som kallas Plasmodium. "Svår" malaria innebär att sjukdomen kan ge upphov till livshotande symtom.

Malaria är sällsynt i EU och Artesunate Amivas klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 28 februari 2020. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3202251.

Artesunate Amivas innehåller den aktiva substansen artesunat.

Hur används Artesunate Amivas?

Artesunate Amivas är receptbelagt. Förskrivare ska beakta gällande officiella riktlinjer för användning av läkemedel mot malaria. Läkemedlet ska endast användas efter samråd med läkare som har erfarenhet av att behandla malaria.

Läkemedlet finns som pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska, lösning för injektion i en ven. Den rekommenderade dosen baseras på patientens vikt och ska ges var 12:e timme under de första 24 timmarna (vid 0, 12 och 24 timmar). Behandlingen med Artesunate Amivas ska fortsätta med en injektion var 24:e timme tills patienten kan ta lämplig malariabehandling genom munnen.

För mer information om hur du använder Artesunate Amivas, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Artesunate Amivas?

Den aktiva substansen i Artesunate Amivas, artesunat, är ett derivat av det naturligt förekommande ämnet artemisinin. Det är inte helt klarlagt exakt hur läkemedlet verkar, men när det har kommit in i de blodkroppar som infekterats med malariaparasiten antas det bilda toxiska ämnen som kallas fria radikaler och som dödar parasiten.



Vilka fördelar med Artesunate Amivas har visats i studierna?

Två huvudstudier visade att inledande behandling med injicerbart artesunat var effektivare än behandling med ett annat malarialäkemedel, kinin, för att minska risken för dödsfall hos sjukhusinlagda patienter med svår malaria.

I den första studien ingick 1 461 vuxna och barn. Patienterna fick injicerbar behandling tills de kunde få behandling genom munnen, antingen med Artesunate Amivas eller med kinin. Resultaten visade att 107 av 730 (14,7 procent) patienter som fick inledande behandling med Artesunate Amivas avled på sjukhus, jämfört med 164 av 731 (22,4 procent) patienter som fick inledande behandling med kinin.

Den andra studien omfattade 5 425 sjukhusinlagda barn under 15 års ålder med malaria. Totalt 230 av 2 712 (8,5 procent) patienter som fick injektionsbehandling med Artesunate Amivas följt av behandling med malarialäkemedlet artemeter-lumefantrin avled på sjukhus, jämfört med 297 av 2 713 (10,9 procent) patienter som fick injektionsbehandling med kinin följt av artemeter-lumefantrin.

Vilka är riskerna med Artesunate Amivas?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Artesunate Amivas (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), retikulocytopeni (lågt antal retikulocyter, en typ av omogna röda blodkroppar) och fördröjd hemolys efter artesunat (nedbrytning av röda blodkroppar minst sju dagar efter påbörjad artesunatbehandling, som kan orsaka anemi).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Artesunate Amivas finns i bipacksedeln.

Varför är Artesunate Amivas godkänt i EU?

Två studier har visat att initial injektionsbehandling med Artesunate Amivas förbättrar överlevnaden på sjukhus för vuxna och barn med svår malaria, jämfört med injektionsbehandling med kinin. Säkerhetsprofilen för Artesunate Amivas vid injektion i en ven ansågs godtagbar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Artesunate Amivas är större än riskerna och att Artesunate Amivas kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Artesunate Amivas?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Artesunate Amivas har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Artesunate Amivas kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Artesunate Amivas utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Artesunate Amivas

Mer information om Artesunate Amivas finns på EMA:s webbplats:

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