



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526898/2016  
EMA/H/C/001199

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Eurartesim

piperaquine tetraphosphate / arteminol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Eurartesim. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Eurartesim.

#### Какво представлява Eurartesim?

Eurartesim представлява лекарство за малария, което съдържа активните вещества пипераквин тетрафосфат (*piperaquine tetraphosphate*) и артемимол (*arteminol*). Предлага се под формата на таблетки (160 mg/20 mg, 320 mg/40 mg).

#### За какво се използва Eurartesim?

Eurartesim се използва за лечение на неусложнена малария, причинена от паразита *Plasmodium falciparum*. „Неусложнена“ означава, че заболяването не включва тежки, животозастрашаващи симптоми. Може да се прилага при възрастни и деца на възраст 6 месеца и по-големи и с тегло 5 kg или повече.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Eurartesim?

Eurartesim се приема веднъж дневно за три последователни дни, по едно и също време всеки ден. Дозата се определя от телесното тегло на пациента. Таблетките се поглъщат с вода на празен стомах, най-малко три часа преди или след хранене. Ако е необходимо, таблетките могат да бъдат натрошени и смесени с вода. За повече информация вижте листовката.



## Как действа Eurartesim?

Маларията е инфекция, която се причинява от паразита, наречен плазмодиум, и се разпространява чрез ухапване от заразен комар. Активните вещества в Eurartesim, пипераквин тетрафосфат и артенимол, са антималярични вещества, които убиват паразита *P. falciparum*. Пипераквин тетрафосфат представлява т.нар. бисквинолин. По химичен състав той е подобен на други широко използвани лекарства за малария. Смята се, че действа, като блокира един етап от метаболизма на паразита, необходим за неговото оцеляване. Артенимол е производно на естественото вещество артемизинин. Въпреки че точният механизъм, по който убива паразита, не е напълно изяснен, счита се, че артенимол уврежда мембраната на паразита.

## Как е проучен Eurartesim?

Eurartesim е изследван в две основни проучвания при пациенти с неусложнена малария, предизвикана от *P. falciparum*. В първото проучване Eurartesim е сравнен с друго лекарство за малария, съдържащо артезунат и мефлоквин, при 1 150 пациенти. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, които са излекувани след 63 дни на лечение. Във второто проучване Eurartesim е сравнен с друго лекарство за малария, съдържащо артеметер и лумефантрин, при 1 553 деца. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, които са излекувани след 28 дни на лечение.

## Какви ползи от Eurartesim са установени в проучванията?

Показано е, че Eurartesim е ефективен за лечение на неусложнена малария, предизвикана от *P. falciparum*. В първото проучване 63 дни след лечението 97% от пациентите, приемащи Eurartesim, са излекувани в сравнение с 95% от пациентите, лекувани с контролното лекарство. Във второто проучване 28 дни след лечението 93% от пациентите, приемащи Eurartesim, са излекувани в сравнение с 95% от пациентите, лекувани с контролното лекарство.

## Какви са рисковете, свързани с Eurartesim?

При възрастни най-честите нежелани лекарствени реакции при Eurartesim (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са анемия (нисък брой червени кръвни клетки), главоболие, удължен QTc интервал (промяна на електрическата активност на сърцето, която може да предизвика животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм), тахикардия (бърза сърдечна дейност), слабост и повишена температура. При деца най-честите нежелани лекарствени реакции при Eurartesim (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са инфлуенца (грип), кашлица и повишена температура. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Eurartesim, вижте листовката.

Eurartesim не трябва да се прилага при пациенти с тежка малария. Не трябва да се използва при пациенти, при които има риск от удължаване на QTc интервала или сърдечни аритмии (нестабилна сърдечна дейност) или които приемат лекарства, които могат да повлияят на сърдечния ритъм. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Eurartesim е разрешен за употреба?

CHMP счита, че Eurartesim е показал ефективност за лечение на неусложнена малария, предизвикана от *P. falciparum*, като нежеланите лекарствени реакции са сходни на наблюдаваните при контролните лечения. CHMP отбеляза потенциалния риск от удължаване на

QTc интервала и добави ограничения в информацията за продукта, за да сведе до минимум риска за пациентите. Комитетът отбеляза, че Eurartesim отговаря на препоръките на Световната здравна организация за лечение на малария, предизвикана от *P. falciparum*, като предлага нова алтернативна комбинирана терапия с артемизинин, която съдържа две активни вещества, действащи по различен начин. Поради това Комитетът заключи, че ползите от Eurartesim са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Eurartesim?**

Фирмата, която предлага Eurartesim, ще предостави на всички лекари, за които се очаква да предписват или използват Eurartesim, образователен пакет, съдържащ важна информация за правилната употреба на лекарството, включително списък на лекарствата, с които Eurartesim не бива да бъде прилаган, за да се намали рискът от удължаване на QTc интервала. Върху картонената кутия на Eurartesim следва да се поставят инструкции за прием на лекарството най-малко 3 часа преди или след хранене. Фирмата ще извърши също проучване за ефектите на Eurartesim върху сърцето.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Eurartesim, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Eurartesim:**

На 27 октомври 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Eurartesim, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Eurartesim може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Eurartesim прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2016.