



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Eurartesim

piperaquini phosphas tetrahydricus / artemimolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Eurartesim. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Eurartesim.

Co je Eurartesim?

Eurartesim je antimalarikum, které obsahuje léčivé látky tetrahydrát piperachin-fosfátu a artemimol. Je k dispozici ve formě tablet (160 mg / 20 mg, 320 mg / 40 mg).

K čemu se přípravek Eurartesim používá?

Přípravek Eurartesim se používá k léčbě nekomplikované malárie způsobené parazitem *Plasmodium falciparum*. Pojem „nekomplikovaný“ znamená, že onemocnění není provázeno závažnými, život ohrožujícími symptomy. Přípravek se může používat u dospělých a dětí ve věku od 6 měsíců s tělesnou hmotností od pěti kilogramů.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Eurartesim používá?

Přípravek Eurartesim se užívá jednou denně po dobu tří po sobě následujících dnů, a to každý den ve stejnou dobu. Dávka přípravku se určuje na základě tělesné hmotnosti pacienta. Tablety se polykají nalačno (minimálně tři hodiny před jídlem nebo po něm) a zapíjejí se vodou. V případě potřeby je lze rozdrtit a smíchat s vodou. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Eurartesim působí?

Malárie je infekce, kterou způsobuje parazit rodu *Plasmodium* a která se šíří štípnutím infikovaným komárem. Léčivé látky v přípravku Eurartesim, tetrahydrát piperachin-fosfátu a artemimol, jsou



antimalarika, která hubí parazita *P. falciparum*. Tetrahydrát piperachin-fosfátu je tzv. bischinolon. Je chemicky příbuzný jiným široce rozšířeným přípravkům používaným k léčbě malárie. Předpokládá se, že působí tak, že zablokuje jeden krok v metabolismu parazita, který je potřebný k jeho přežití. Artesimol je derivát přirozeně se vyskytující látky artemisininu. Ačkoli přesný způsob, jakým tato látka parazity hubí, není zcela objasněn, předpokládá se, že způsobuje poškození membrány parazita.

Jak byl přípravek Eurartesim zkoumán?

Přípravek Eurartesim byl zkoumán ve dvou hlavních studiích u pacientů s nekomplikovanou malárií způsobenou parazitem *P. falciparum*. V první studii byl přípravek Eurartesim porovnáván s jiným antimalarikem obsahujícím artesunat a meflochin u 1 150 pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti byl poměr pacientů, kteří byli 63 dnů po léčbě vyléčeni. Ve druhé studii byl přípravek Eurartesim porovnáván s jiným léčivým přípravkem obsahujícím artemether a lumefantrin u 1 553 dětí. Hlavním měřítkem účinnosti byl poměr pacientů, kteří byli 28 dnů po léčbě vyléčeni.

Jaký přínos přípravku Eurartesim byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Eurartesim prokázal svou účinnost při léčbě nekomplikované malárie způsobené parazitem *P. falciparum*. V první studii bylo 63 dnů po léčbě vyléčeno 97 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Eurartesim, ve srovnání s 95 % pacientů léčených srovnávacím léčivým přípravkem. Ve druhé studii bylo 28 dnů po léčbě vyléčeno 93 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Eurartesim, ve srovnání s 95 % pacientů léčených srovnávacím léčivým přípravkem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Eurartesim?

U dospělých jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Eurartesim (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) anémie (nízký počet červených krvinek), bolest hlavy, prodloužení QTc intervalu (změna elektrické aktivity srdce, která může způsobit život ohrožující abnormality srdečního rytmu), tachykardie (zvýšená srdeční frekvence), slabost a horečka. U dětí byly nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Eurartesim (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) chřipka, kašel a horečka. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Eurartesim je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Eurartesim nesmějí užívat pacienti se závažnou malárií. Dále jej nesmějí užívat pacienti, kteří trpí prodloužením QTc intervalu nebo srdeční arytmií (nestabilním srdečním rytmem) nebo u kterých existuje riziko těchto onemocnění, ani pacienti, kteří užívají léčivé přípravky, jež mohou ovlivnit srdeční rytmus. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Eurartesim schválen?

Výbor CHMP usoudil, že přípravek Eurartesim prokázal svou účinnost při léčbě nekomplikované malárie způsobené parazitem *P. falciparum* a jeho nežádoucí účinky jsou podobné nežádoucím účinkům zaznamenaným u srovnatelných léčebných postupů. Výbor CHMP vzal na vědomí možné riziko prodloužení QTc intervalu a zahrnul do informací o přípravku příslušná omezení, aby se minimalizovalo riziko pro pacienty. Výbor konstatoval, že přípravek Eurartesim splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace pro léčbu malárie způsobené parazitem *P. falciparum*, protože nabízí novou alternativní kombinovanou léčbu na bázi artemisininu zahrnující dvě léčivé látky, které působí různým způsobem. Výbor proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Eurartesim převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Eurartesim?

Společnost, která přípravek Eurartesim dodává na trh, poskytne všem lékařům, u kterých se očekává, že budou předepisovat nebo používat přípravek Eurartesim, vzdělávací balíček obsahující důležité bezpečnostní informace o správném používání tohoto přípravku, včetně seznamu léčivých přípravků, se kterými se přípravek Eurartesim nesmí podávat, aby se snížilo riziko prodloužení QTc intervalu. Na krabici přípravku Eurartesim musí být uvedeno, že přípravek je třeba užívat minimálně tři hodiny před jídlem nebo po něm. Společnost také dokončí studii zkoumající účinky přípravku Eurartesim na srdce.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Eurartesim, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Eurartesim

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Eurartesim platné v celé Evropské unii dne 27. října 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Eurartesim je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Eurartesim naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2016.