



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Eurartesim

piperaquintetrafosfat/artenimol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Eurartesim. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Eurartesim skal anvendes.

Hvad er Eurartesim?

Eurartesim er et lægemiddel mod malaria, der indeholder de aktive stoffer piperaquintetrafosfat og artenimol. Det fås som tabletter (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg).

Hvad anvendes Eurartesim til?

Eurartesim anvendes til behandling af ukompliceret malaria forårsaget af parasitten *Plasmodium falciparum*. "Ukompliceret" betyder, at sygdommen ikke omfatter alvorlige, livstruende symptomer. Det kan anvendes til voksne og børn på 6 måneder og derover, der vejer mindst 5 kg.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Eurartesim?

Eurartesim tages én gang dagligt i tre på hinanden følgende dage, på samme tidspunkt hver dag. Dosis afhænger af patientens legemsvægt. Tabletterne synkes med vand på tom mave mindst tre timer før eller efter et måltid. Tabletterne kan knuses og blandes med vand, hvis der er behov for det. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Eurartesim?

Malaria er en infektion, der forårsages af en parasit kaldet Plasmodium og spredes via stik fra en inficeret myg. De aktive stoffer i Eurartesim, piperaquintetrafosfat og artenimol, er malariamidler, der dræber parasitten *P. falciparum*. Piperaquintetrafosfat er et såkaldt bisquinolon. Det er kemisk



beslægtet med andre bredt tilgængelige lægemidler til behandling af malaria. Det menes at virke ved at blokere et trin i parasittens metabolisme, der er nødvendigt for dens overlevelse. Artenimol er et derivat af det naturligt forekommende stof artemisinin. Selv om det ikke vides med nøjagtighed, hvordan det dræber parasitten, menes det, at det ødelægger parasittens membran.

Hvordan blev Eurartesim undersøgt?

Eurartesim blev undersøgt i to hovedundersøgelser omfattende patienter med ukompliceret *P. falciparum*-malaria. I den første undersøgelse blev Eurartesim sammenlignet med et andet malariamiddel, der indeholder artesunat og mefloquin, hos 1 150 patienter. Hovedeffekt målet var andelen af patienter, som var helbredt 63 dage efter behandlingen. I den anden undersøgelse blev Eurartesim sammenlignet med et andet lægemiddel, der indeholder artemeter og lumefantrin, hos 1 553 børn. Hovedeffekt målet var andelen af patienter, som var helbredt 28 dage efter behandlingen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Eurartesim?

Eurartesim viste sig at være effektivt til behandling af ukompliceret *P. falciparum*-malaria. I den første undersøgelse var 97 % af de patienter, der fik Eurartesim, helbredt 63 dage efter behandlingen sammenlignet med 95 % af de patienter, der blev behandlet med sammenligningslægemidlet. I den anden undersøgelse var 93 % af de patienter, der fik Eurartesim, helbredt 28 dage efter behandlingen sammenlignet med 95 % af de patienter, der blev behandlet med sammenligningslægemidlet.

Hvilken risiko er der forbundet med Eurartesim?

Hos voksne er de hyppigst forekommende bivirkninger ved Eurartesim (set hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) anæmi (lavt antal røde blodlegemer), hovedpine, forlænget QTc-interval (en ændring i den elektriske aktivitet i hjertet, som kan forårsage en livstruende abnormalitet i hjerterytme), takykardi (hurtig puls), svaghed og feber. Hos børn var de hyppigste bivirkninger ved Eurartesim (set hos flere end 1 ud af 10 patienter) influenza, hoste og feber. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Eurartesim fremgår af indlægssedlen.

Eurartesim må ikke anvendes hos patienter med alvorlig malaria. Det må ikke anvendes hos patienter, der har eller har risiko for at få forlænget QTc-interval eller hjerterytmie (ustabil hjerterytme), eller som indtager lægemidler, der kan påvirke hjerterytmen. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Eurartesim godkendt?

CHMP konkluderede, at det er påvist, at Eurartesim er effektivt til behandling af ukompliceret *P. falciparum*-malaria, mens bivirkningerne var de samme som ved sammenlignelige behandlinger. CHMP bemærkede den potentielle risiko for forlænget QTc-interval og medtog begrænsninger i produktinformationen for at minimere risikoen for patienterne. Udvalget bemærkede, at Eurartesim overholder Verdenssundhedsorganisationens anbefalinger vedrørende behandling af *P. falciparum*-malaria ved at tilbyde en ny, alternativ artemisinin-kombinationsterapi bestående af to aktive stoffer, som virker på forskellige måder. Udvalget konkluderede derfor, at fordelene ved Eurartesim opvejer risiciene, og udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Eurartesim.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Eurartesim?

Den virksomhed, der markedsfører Eurartesim, vil give alle læger, som forventes at ordinere eller anvende Eurartesim, undervisningsmateriale indeholdende vigtig information om den korrekte brug af lægemidlet, herunder en tjekliste med lægemidler, som Eurartesim ikke må gives sammen med, for at reducere risikoen for forlænget QTc-interval. Pakningen med Eurartesim skal indeholde anvisninger om, at lægemidlet skal tages mindst 3 timer før eller efter et måltid. Virksomheden vil også gennemføre en undersøgelse af Eurartesims indvirkning på hjertet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Eurartesim.

Andre oplysninger om Eurartesim

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Eurartesim den 27. oktober 2011.

Den fuldstændige EPAR for Eurartesim findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. De nærmere oplysninger om behandling med Eurartesim fremgår af indlægssedlen (også en del af EPAR), eller du kan kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2016.