



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Eurartesim

τετραφωσφορική πιπερακίνη/artenimol

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Eurartesim. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Eurartesim.

#### Τι είναι το Eurartesim;

Το Eurartesim είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες τετραφωσφορική πιπερακίνη και artenimol. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (160 mg/20 mg, 320 mg/40 mg).

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Eurartesim;

Το Eurartesim χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μη επιπλεγμένων περιπτώσεων ελονοσίας οφειλόμενης στο παράσιτο *Plasmodium falciparum*. Ο όρος «μη επιπλεγμένη» σημαίνει ότι η νόσος δεν έχει σοβαρά, απειλητικά για τη ζωή συμπτώματα. Μπορεί να χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω, με βάρος 5 kg ή μεγαλύτερο.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### Πώς χρησιμοποιείται το Eurartesim;

Το Eurartesim χορηγείται μία φορά την ημέρα για τρεις διαδοχικές ημέρες, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Τα δισκία καταπίνονται με νερό, με άδειο στομάχι, τουλάχιστον τρεις ώρες πριν ή μετά τα γεύματα. Εάν χρειασθεί, τα δισκία μπορούν να συνθλιβούν και να αναμειγνύονται με νερό. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



## **Πώς δρα το Eurartesim;**

Η ελονοσία είναι μια λοιμώδης νόσος οφειλόμενη σε ένα παράσιτο που ονομάζεται πλασμώδιο (Plasmodium), το οποίο εξαπλώνεται με το τσίμπημα μολυσμένου κουνουπιού. Οι δραστικές ουσίες του Eurartesim, η τετραφωσφορική πιπερακίνη και η artemimol είναι ανθελονοσιακοί παράγοντες που σκοτώνουν το παράσιτο *P. falciparum*. Η τετραφωσφορική πιπερακίνη ανήκει στην ομάδα των αποκαλούμενων δικινολονών. Σχετίζεται χημικά με άλλα ευρέως διαθέσιμα φάρμακα για τη θεραπεία της ελονοσίας. Εικάζεται ότι δρα αναστέλλοντας ένα στάδιο του μεταβολισμού του παρασίτου που απαιτείται για την επιβίωσή του. Η artemimol είναι παράγωγο της φυσιολογικά παραγόμενης ουσίας αρτεμισινίνης. Παρότι ο ακριβής τρόπος εξόντωσης του παρασίτου δεν είναι πλήρως γνωστός, θεωρείται ότι το φάρμακο δρα προκαλώντας βλάβη στη μεμβράνη του.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Eurartesim;**

Το Eurartesim διερευνήθηκε σε δύο κύριες μελέτες σε ασθενείς με μη επιπλεγμένη ελονοσία οφειλόμενη στο *P. falciparum*. Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.150 ασθενείς, το Eurartesim συγκρίθηκε με άλλο αντιελονοσιακό φάρμακο που περιέχει αρτεσουνάτη και μεφλοκίνη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που ιάθηκαν ύστερα από 63 ημέρες θεραπείας. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.553 παιδιά το Eurartesim συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο που περιέχει αρτεμειθέρα και λουμεφαντρίνη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που ιάθηκαν ύστερα από 28 ημέρες θεραπείας.

## **Ποιο είναι το όφελος του Eurartesim σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Eurartesim αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της μη επιπλεγμένης ελονοσίας που οφείλεται στο παράσιτο *P. falciparum*. Στην πρώτη μελέτη, 63 ημέρες μετά τη θεραπεία ιάθηκε το 97% των ασθενών που έλαβαν Eurartesim, σε σύγκριση με το 95% των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης. Στη δεύτερη μελέτη, 28 ημέρες μετά τη θεραπεία ιάθηκε το 93% των ασθενών που έλαβαν Eurartesim, σε σύγκριση με το 95% των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eurartesim;**

Στους ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Eurartesim (εμφανίζονται σε περίπου 1 έως 10 ασθενείς στους 100) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), πονοκέφαλος, επιμήκυνση του διαστήματος QTc (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς, η οποία μπορεί να προκαλέσει απειλητική για τη ζωή ανωμαλία του καρδιακού ρυθμού), ταχυκαρδία (ταχείς καρδιακοί παλμοί), αδυναμία και πυρεξία (πυρετό). Στα παιδιά, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Eurartesim (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι γρίπη, βήχας και πυρεξία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Eurartesim περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Eurartesim δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρής μορφής ελονοσία. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν ή διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης επιμήκυνσης του διαστήματος QTc ή καρδιακών αρρυθμιών (ασταθείς καρδιακοί παλμοί) ή ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eurartesim;

Η CHMP έκρινε ότι το Eurartesim αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της μη επιπλεγμένης ελονοσίας οφειλόμενης στο *P. falciparum*, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου ήταν παρόμοιες με αυτές των θεραπειών σύγκρισης. Η CHMP έλαβε υπόψη τον δυνητικό κίνδυνο επιμήκυνσης του διαστήματος QTc και συμπεριέλαβε περιορισμούς στις πληροφορίες του προϊόντος προκειμένου να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο για τους ασθενείς. Η επιτροπή επεσήμανε ότι το Eurartesim συμμορφώνεται προς τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για τη θεραπεία της ελονοσίας οφειλόμενης στο παράσιτο *P. falciparum*, καθώς προσφέρει μια νέα εναλλακτική θεραπεία αρτεμισινίνης η οποία συνδυάζει δύο δραστικές ουσίες που έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης. Συνεπώς, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Eurartesim υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Eurartesim;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Eurartesim θα παράσχει σε όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή να χορηγήσουν το Eurartesim εκπαιδευτικό υλικό με σημαντικές πληροφορίες για την ορθή χρήση του φαρμάκου, το οποίο θα περιλαμβάνει και κατάλογο των φαρμάκων τα οποία δεν πρέπει να χορηγούνται σε συνδυασμό με το Eurartesim, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος επιμήκυνσης του διαστήματος QTc. Στη συσκευασία του Eurartesim θα περιληφθούν οδηγίες για τη λήψη του φαρμάκου τουλάχιστον 3 ώρες πριν ή μετά τα γεύματα. Η παρασκευάστρια εταιρεία θα ολοκληρώσει επίσης μελέτη σχετικά με την επίδραση του Eurartesim στη λειτουργία της καρδιάς.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eurartesim.

## Λοιπές πληροφορίες για το Eurartesim

Στις 27 Οκτωβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Eurartesim.

Η πλήρης EPAR του Eurartesim διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Eurartesim, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2016.