



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Eurartesim

pipéraquline tétraphosphate / arténimol

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Eurartesim. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Eurartesim.

Qu'est-ce qu'Eurartesim?

Eurartesim est un médicament indiqué dans le traitement du paludisme qui contient les principes actifs pipéraquline tétraphosphate et arténimol. Il est disponible sous la forme de comprimés (160 mg/20 mg; 320 mg/40 mg).

Dans quel cas Eurartesim est-il utilisé?

Eurartesim est utilisé dans le traitement du paludisme non compliqué dû au parasite *Plasmodium falciparum*. «Non compliqué» signifie que la maladie ne se manifeste pas par des symptômes graves, engageant le pronostic vital. Il peut être utilisé chez les adultes et les enfants âgés de six mois et au-delà et pesant 5 kg ou plus.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Eurartesim est-il utilisé?

Eurartesim est pris une fois par jour, pendant trois jours consécutifs, chaque jour à la même heure. La dose est déterminée par le poids corporel du patient. Les comprimés sont avalés avec de l'eau à jeun, au moins trois heures avant ou après un repas. Les comprimés peuvent être écrasés et mélangés à de l'eau, si nécessaire. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Eurartesim agit-il?

Le paludisme est une maladie infectieuse due à un parasite appelé Plasmodium et qui se propage par la piqûre d'un moustique infecté. Les principes actifs d'Eurartesim, la pipéraquline tétraphosphate et l'arténimol, sont des substances antipaludiques qui tuent le parasite *P. falciparum*. La pipéraquline tétraphosphate est ce que l'on appelle une bisquinoléine. Sa structure chimique est apparentée à celle de médicaments antipaludiques largement répandus. Elle agit probablement en bloquant une étape du métabolisme du parasite, indispensable à sa survie. L'arténimol est un dérivé de la substance naturelle artémisinine. Bien que la manière exacte dont il tue le parasite ne soit pas totalement élucidée, on peut supposer qu'il endommage la membrane du parasite.

Quelles études ont été menées sur Eurartesim?

Eurartesim a fait l'objet de deux études principales menées chez des patients atteints de paludisme non compliqué dû à *P. falciparum*. Dans la première étude, Eurartesim a été comparé à un autre médicament antipaludique contenant de l'artésunate et de la méfloquine chez 1 150 patients. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients qui étaient guéris 63 jours après le traitement. Dans la seconde étude, Eurartesim a été comparé à un autre médicament contenant de l'artémether et de la luméfántrine chez 1 553 enfants. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients qui étaient guéris 28 jours après le traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Eurartesim au cours des études?

Eurartesim s'est avéré efficace dans le traitement du paludisme non compliqué dû à *P. falciparum*. Dans la première étude, 63 jours après le traitement, 97 % des patients ayant reçu Eurartesim étaient guéris, contre 95 % des patients traités par le médicament de comparaison. Dans la seconde étude, 28 jours après le traitement, 93 % des patients ayant reçu Eurartesim étaient guéris, contre 95 % des patients traités par le médicament de comparaison.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Eurartesim?

Chez l'adulte, les effets indésirables les plus couramment observés sous Eurartesim (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: anémie (faible nombre de globules rouges), maux de tête, prolongation de l'intervalle QTc (une modification de l'activité électrique du cœur, pouvant être à l'origine d'une anomalie du rythme cardiaque engageant le pronostic vital), tachycardie (accélération du rythme cardiaque), faiblesse et fièvre. Chez les enfants, les effets indésirables les plus couramment observés sous Eurartesim (chez plus d'un patient sur 10) étaient la grippe, la toux et la fièvre. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Eurartesim, voir la notice.

Eurartesim ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une forme sévère de paludisme. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui présentent ou risquent de présenter une prolongation de l'intervalle QTc ou des arythmies cardiaques (rythme cardiaque instable), ou qui prennent des médicaments susceptibles de modifier le rythme cardiaque. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Eurartesim a-t-il été approuvé?

Le CHMP a considéré qu'Eurartesim s'était avéré efficace dans le traitement du paludisme non compliqué dû à *P. falciparum*, alors que les effets indésirables étaient similaires à ceux observés avec des traitements comparables. Le CHMP a pris note du risque potentiel de prolongation de l'intervalle

QTc et a inclus des restrictions dans les informations sur le produit, afin de minimiser le risque pour les patients. Le comité a constaté qu'Eurartesim répond aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, relatives au traitement du paludisme dû à *P. falciparum*, en offrant une nouvelle thérapie d'association avec l'artémisinine contenant deux principes actifs, qui agissent de manières différentes. Par conséquent, le comité a estimé que les bénéfices d'Eurartesim sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre d'Eurartesim?

La société qui fabrique Eurartesim fournira à tous les médecins susceptibles de prescrire ou d'utiliser Eurartesim un kit de formation contenant des informations importantes relatives à l'utilisation correcte du médicament, notamment une liste des médicaments qui ne doivent pas être pris avec Eurartesim, afin de réduire le risque de prolongation de l'intervalle QTc. La boîte d'Eurartesim doit inclure des instructions recommandant la prise du médicament au moins 3 heures avant ou après les repas. La société finalisera également une étude sur les effets d'Eurartesim sur le cœur.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eurartesim ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Eurartesim

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Eurartesim, le 27 octobre 2011.

L'EPAR complet relatif à Eurartesim est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Eurartesim, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2016.