



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Eurartesim

piperakvino tetrafosfatas/ artenimolis

Šis dokumentas yra Eurartesim Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Eurartesim registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Eurartesim?

Eurartesim yra vaistas nuo maliarijos, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų piperakvino tetrafosfato ir artenimolio. Jis tiekiamas tabletėmis (160 mg/20 mg, 320 mg/40 mg).

Kam vartojamas Eurartesim?

Eurartesim skiriamas parazito *Plasmodium falciparum* sukeliamai maliarijai be komplikacijų gydyti. „Be komplikacijų“ reiškia, kad sergant šia liga nepasireiškia sunkūs, pavojų gyvybei keliantys simptomai. Eurartesim galima vartoti suaugusiesiems ir ne mažiau kaip 5 kg sveriantiems vaikams nuo 6 mėnesių.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Eurartesim?

Eurartesim vartojamas kartą per parą tris dienas iš eilės, kasdien tuo pačiu laiku. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Tabletes nuryjamos su vandeniu nevalgius, mažiausiai tris valandas prieš valgį arba po jo. Jei reikia, tabletes galima susmulkinti ir sumaišyti su vandeniu. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Eurartesim?

Maliarija yra parazito plazmodijaus sukeliama infekcinė liga, kuria užsikrečiama įkandus infekuotam uodui. Veikliosios Eurartesim medžiagos piperakvino tetrafosfatas ir artenimolis yra vaistai nuo maliarijos, kurie užmuša parazitą *P. falciparum*. Piperakvino tetrafosfatas yra vadinamasis



biskvinolonas. Cheminėmis savybėmis jis artimas kitiems plačiai naudojamiems vaistams nuo maliarijos. Manoma, kad jis veikia slopindamas vieną iš parazito metabolizmo etapų, kuris būtinas, kad jis išgyventų. Artenimolis yra natūralios medžiagos artemizininio darinys. Nors tiksliai neištirta, kaip šis vaistas nužudo šį parazitą, manoma, kad jis pažeidžia jo membraną.

Kaip buvo tiriamas Eurartesim?

Eurartesim buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su pacientais, kurie sirgo *P. falciparum* sukelta maliarija be komplikacijų. Pirmame tyrime su 1 150 pacientų Eurartesim buvo lyginamas su kitu vaistu nuo maliarijos, kurio sudėtyje yra artesunato ir meflokvino. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie išgijo per 63 dienas nuo gydymo, procentinė dalis. Antrame tyrime su 1 553 vaikais Eurartesim buvo lyginamas su kitu vaistu, kurio sudėtyje yra artemetero ir lumefantrino. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie išgijo per 28 dienas nuo gydymo, procentinė dalis.

Kokia Eurartesim nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Eurartesim veiksmingai gydo *P. falciparum* sukeltą maliariją be komplikacijų. Pirmame tyrime per 63 dienas nuo taikyto gydymo pasveiko 97 proc. Eurartesim vartojusių pacientų ir 95 proc. pacientų, kuriems skirtas palyginamasis vaistas. Antrame tyrime per 28 dienas nuo taikyto gydymo pasveiko 93 proc. Eurartesim vartojusių pacientų ir 95 proc. pacientų, kuriems skirtas palyginamasis vaistas.

Kokia rizika siejama su Eurartesim vartojimu?

Dažniausiai suaugusiems pasireiškiantys Eurartesim šalutiniai reiškiniai (1–10 pacientų iš 100) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), galvos skausmas, QTc intervalo pailgėjimas (širdies elektrinės veiklos pakitimas, kuris gali sukelti pavojų gyvybei keliančią širdies ritmo anomaliją), tachikardija (padažnėjęs širdies ritmas), silpnumas ir karščiavimas. Dažniausiai vaikams pasireiškiantys Eurartesim šalutiniai reiškiniai (daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra gripas, kosulys ir karščiavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Eurartesim, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Eurartesim negalima skirti pacientams, sergantiems sunkia maliarija. Jo negalima skirti pacientams, kuriems nustatytas širdies ligų sukeltas QTc intervalo pailgėjimas ar širdies aritmija (nestabilus širdies ritmas) ar yra tokių sutrikimų rizika, arba vartoja vaistus, kurie gali turėti įtakos širdies ritmui. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Eurartesim buvo patvirtintas?

CHMP laikėsi nuomonės, kad Eurartesim veiksmingumas gydant *P. falciparum* sukeltą maliariją be komplikacijų įrodytas, o jo sukelti šalutiniai reiškiniai panašūs į nustatytus vartojant panašias gydymo priemones. CHMP atkreipė dėmesį į galimą QTc intervalo pailgėjimo riziką ir, siekdamas sumažinti pacientams kylančią riziką, į Eurartesim preparato informacinius dokumentus įtraukė jo vartojimo apribojimus. Komitetas atsižvelgė į tai, kad Eurartesim atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas dėl *P. falciparum* sukeltos maliarijos gydymo todėl, kad tai yra naujas sudėtinės artemizininio terapijos variantas su dviem veikliosiomis medžiagomis, kurios veikia skirtingai. Todėl komitetas padarė išvadą, kad Eurartesim nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Eurartesim vartojimą?

Eurartesim prekiaujanti bendrovė pasirūpins, kad visi gydytojai, kurie gali skirti Eurartesim savo pacientams arba gydyti juos šiuo vaistu, gautų mokomosios medžiagos paketą su svarbia saugumo informacija apie tinkamą šio vaisto vartojimą, įskaitant vaistų, kurių negalima skirti kartu su Eurartesim, siekiant sumažinti QTc intervalo pailgėjimo riziką, sąrašą. Ant Eurartesim dėžutės turi būti nurodyta, kad vaistą reikia vartoti mažiausiai 3 valandas iki arba po valgymo. Bendrovė taip pat užbaigs Eurartesim poveikio širdžiai tyrimą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Eurartesim vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Eurartesim

Europos Komisija 2011 m. spalio 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Eurartesim registracijos pažymėjimą.

Išsamų Eurartesim EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Eurartesim rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-07.