

Artecom[®]
dihydroartémisinine-pipéraquline-triméthoprime

Paludisme
non compliqué à *P. falciparum*

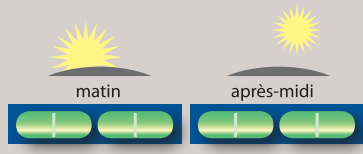
Simple et Maniable

avec seulement **2** jours de traitement

Artecom Comprimé sécable

Adulte et enfant > 40 kg

Traitement journalier



Artecom Suspension buvable

Mieux adapté à l'enfant

Traitement journalier

Posologie usuelle (en 2 prises/jour) :

- DHA : 2 mg/kg/jour
- PQP : 17 mg/kg/jour
- TMP : 5-10 mg/kg/jour

	matin	après-midi
5 à 15 kg	7,5 ml	7,5 ml
15 à 25 kg	15 ml	15 ml



Artecom[®]
dihydroartémisinine-pipéraquline-triméthoprime

2 jours
de traitement

99%
d'efficacité*

Artecom vs Coartem
418
patients
randomisés
Nouvelles preuves d'efficacité

* Taux de guérison clinique à J28 versus l'association Artéméter-luméfantrine. Étude randomisée multicentrique africaine, à paraître

Le traitement de choix
pour une prise en charge efficace du paludisme

L'assurance d'une observance optimale

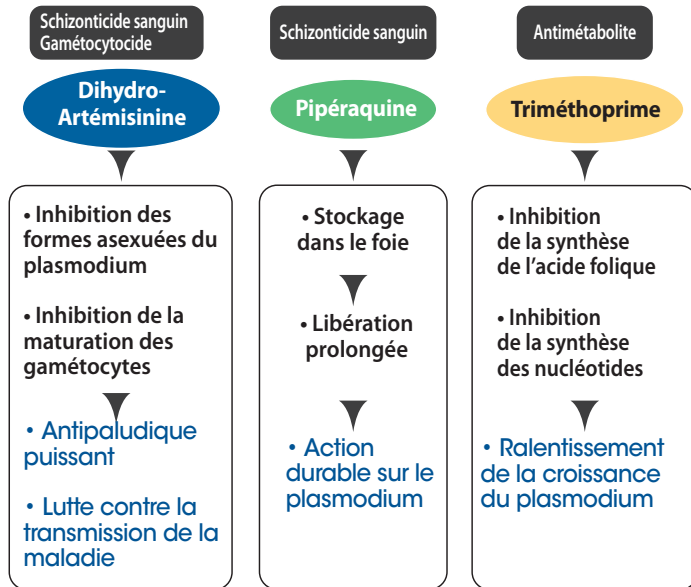
OD PHARM

Artecom®

dihydroartémisinine-pipéraquline-triméthoprime

2 jours de traitement

**Combinaison fixe
d'antipaludiques
d'action synergique⁽¹⁾**



- Une action puissante sur le plasmodium
- Guérison clinique et parasitologique rapide, avec seulement 2 jours de traitement⁽²⁾
- Bonne tolérance générale

FORMES ET PRESENTATIONS :

- **Artecom® comprimé sécable** : comprimé blanchâtre ou jaune clair enrobé d'une pellicule verte. Boîte de 8 comprimés sous blister.

- **Artecom® suspension buvable** : Granulés de couleur blanc cassé ou jaunâtre, dans un flacon de 60 ml avec gobelet doseur. Un flacon de 60 ml contient : dihydroartémisinine 128 mg, pipéraquline 1280 mg, triméthoprime 360 mg.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

- Comprimé sécable : dihydroartémisinine : 32 mg, pipéraquline : 320 mg, triméthoprime : 90 mg, excipients qsp 1 comprimé.

- Suspension buvable : 5 ml de suspension reconstituée contient : - dihydroartémisinine 10,7 mg, pipéraquline 107 mg, triméthoprime 30 mg. Excipients : lactose, gomme de xanthane, aérosil, éthanol, q.s.p. 1 flacon.

INDICATION THERAPEUTIQUE : Artecom® est une combinaison thérapeutique antipaludique indiquée dans le traitement du paludisme non compliqué à *Plasmodium falciparum* et *Plasmodium vivax*, en particulier en cas de résistance aux autres antipaludiques.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Voie orale. La durée du traitement est de deux jours. Adapter la posologie en fonction du poids du patient, d'après les tableaux suivants :

Artecom® comprimé sécable	1er jour de traitement		2ème jour de traitement	
	matin	après-midi	matin	après-midi
De 10 à 19 kg	1/2 comprimé	1/2 comprimé	1/2 comprimé	1/2 comprimé
De 20 à 29 kg	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé
De 30 à 39 kg	1 cp + 1/2 cp	1 cp + 1/2 cp	1 cp + 1/2 cp	1 cp + 1/2 cp
Plus de 40 kg	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés

Artecom® suspension buvable	1er jour de traitement		2ème jour de traitement	
	matin	après-midi	matin	après-midi
De 5 à 15 kg	7,5 ml	7,5 ml	7,5 ml	7,5 ml
De 15 à 25 kg	15 ml	15 ml	15 ml	15 ml

Avaler les comprimés avec un peu d'eau, après les repas.

Suspension buvable : Reconstituer la suspension buvable en remplissant le flacon avec de l'eau potable jusqu'au niveau correspondant à 60 ml. Fermer le flacon et bien agiter. Refermer le flacon immédiatement après chaque utilisation. La durée de traitement est de 2 jours.

CONTRE-INDICATIONS : Allergie à l'un des excipients, Grossesse, Insuffisance hépatique sévère, leucopénie ou thrombopénie.

EFFETS INDESIRABLES : - Digestifs : nausée, vomissement, trouble de l'appétit, douleur abdominale, diarrhée. - Neurologiques : vertige, céphalées, irritation, asthénie, insomnie. - Allergie : prurit, rash cutané. - Biologie : Augmentation transitoire des transaminases (SGPT, SGOT), érythropénie transitoire, leucopénie et thrombocytopénie.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI : Patient insuffisant hépatique ou rénal : Se conformer strictement à la prescription médicale. Chez le patient âgé, l'administration doit se faire sous surveillance médicale.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Artecom® est une combinaison thérapeutique antipaludique composée de dihydroartémisinine, pipéraquline et triméthoprime. La Dihydroartémisinine a une action puissante sur les formes asexuées du plasmodium. La Pipéraquline a une activité antipaludique similaire à celle de la chloroquine. Après administration orale la Pipéraquline est absorbée, puis stockée dans le foie. Elle est ensuite progressivement libérée dans le sang pour agir durablement sur le plasmodium. La Pipéraquline est utilisée dans la prévention et le traitement du paludisme. La Triméthoprime est un inhibiteur de la dihydrofolate réductase. Elle se fixe sur la dihydrofolate réductase du plasmodium pour bloquer la synthèse de la purine, inhibant ainsi la croissance du plasmodium. Les études pharmacologiques ont montré que la combinaison des trois molécules développe une activité antipaludique synergique, et retarde le développement des résistances. Artecom® est un schizonticide rapide et puissant, avec une efficacité rapide sur les symptômes même en cas de résistances croisées. Artecom® est un inhibiteur remarquable des gamétocytes, limitant de ce fait la transmission du paludisme.

Les études menées chez la souris et le macaque ont confirmé l'action synergique des trois principes actifs. Sur 975 cas de paludisme à *P. falciparum* et 171 cas de paludisme à *P. vivax* étudiés en zones endémiques de forte résistance croisée, avec un suivi de 28 jours, le taux de guérison était de 96,9% dans le groupe P.falciparum, (rechute : 3,1%) ; le taux de rechute était de 2,7% dans le groupe P.vivax. La clairance thermique était obtenue entre la 16ème et la 25ème heure, et la clairance parasitaire entre la 24ème et la 56ème heure. Péremption : 24 mois. Conservation : Conserver dans un récipient étanche à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

DETENTEUR DE L'AMM : Odypharm Ltd, The Quadrant, 118, London Road, Kingston (UK).

1) Dossier pharmaceutique Artecom®

2) Efficacité et tolérance de la combinaison Dihydroartémisinine-Pipéraquline phosphate-Triméthoprime (Artecom®) versus l'association Artéméter-Luméfântrine dans la prise en charge du paludisme non compliqué à *Plasmodium falciparum* au Cameroun, en Côte d'Ivoire et au Sénégal. Investigateurs Principaux : - Professeur SAME-EKOBO (Cameroun) - Professeur KONE Moussa (Côte d'Ivoire) - Professeur FAYE Dumar (Sénégal). Coordonnateur de l'étude : - Professeur KONE Moussa - Promoteur : - ODYPHARM Limited (United Kingdom). A paraître.