

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****REVASC****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Този документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Revasc?**

Revasc е прах и разтворител във флакон, приготвени като инжекционен разтвор.

Revasc съдържа активното вещество дезирудин.

**За какво се използва Revasc?**

Revasc се използва при възрастни пациенти за предотвратяване на кръвосъсирването след хирургична намеса за смяна на тазобедрена или колянна става.

Revasc е предназначен за краткосрочна употреба.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате Revasc?**

Revasc е предназначен за субкутанно приложение (подкожно), за предпочитане в коремната област (корема). Лечението с Revasc трябва да се започне под ръководството на лекар с опит в областта на коагулационните нарушения (нарушения в кръвосъсирването). Препоръчаната доза Revasc е 15 mg, два пъти на ден. Първата инжекция трябва да се постави 5 до 15 минути преди хирургичната намеса, но след анестезията. След това Revasc се прилага два пъти дневно за 9 до максимум 12 дни или докато пациентът започне да ходи, в зависимост от това, кое настъпи първо. При пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми лекарят ще трябва да наблюдава кръвосъсирването, за да види дали има нужда от коригиране на дозата.

**Как действа Revasc?**

Когато кръвотокът се наруши по някакъв начин, може да се появи проблем с кръвосъсирването. Revasc е антикоагулант, той предотвратява коагулацията (съсирването) на кръвта. Дезирудин, активното вещество в Revasc, е почти идентично на хирудин, антикоагулантното вещество, произвеждано от пиявиците. Дезирудин се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология”: произвежда се от фермент, получил ген (ДНК), който прави възможно производството на веществото. Той блокира точно едно от веществата, участващи в процеса на кръвосъсирването, тромбин. Тромбинът заема централно място в цялостния процес на кръвосъсирването. Използването Revasc по време на и след хирургична намеса за тазобедрена или колянна става значително намалява риска от образуване на кръвен тромб в кръвоносните съдове на краката (дълбока венозна тромбоза).

### **Как е проучен Revasc?**

Ефективността на Revasc като антикоагулант е проучена в четири проучвания, включващи 1 621 пациенти, които са получавали Revasc. Revasc е сравняван с нефракциониран хепарин или еноксапарин (други антикоагуланти). Основните мерки са общият процент тромботични събития (кръвни съсиреци, причиняващи проблеми) и процентът на дълбока венозна тромбоза (образуването на кръвен съсирек в една от дълбоките вени на тялото, обикновено в крака).

### **Какви ползи от Revasc са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че дезирудин е по-ефективен и от двете контролни лекарства по отношение на предотвратяването на дълбоката венозна тромбоза след хирургична намеса за смяна на тазобедрена става.

### **Какви са рисковете, свързани с Revasc?**

Най-честите нежелани реакции при лечение с Revasc (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), секреция от раните (сълзене на течност от раните), хипотензия (ниско кръвно налягане), дълбок тромбофлебит (възпаление на дълбоките вени, което може да бъде причинено от кръвен съсирек), повишена температура, уплътняване на инжекционното място (бучки на инжекционното място), хематоми (събиране на кръв), оток (подуване) на краката и нефатални алергични реакции. Като при други антикоагуланти, кръвенето е честа нежелана реакция при Revasc. Някои пациенти могат да получат алергичен шок при повторен прием на Revasc и лекарите трябва да бъдат много внимателни при повторното приложение на лекарството или на друг хирудинов аналог при даден пациент. За пълния списък на всички наблюдавани при Revasc нежелани реакции – вижте листовката.

Revasc не трябва да се използва при хора, които могат да проявят свръхчувствителност (алергия) към дезирудин или към някоя от другите съставки, при бременни жени, при хора със скорошно кървене, с много високо кръвно налягане, с тежки чернодробни или бъбречни проблеми или които имат инфекция на сърцето. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

### **Основания за одобряване на Revasc?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Revasc са по-големи от рисковете за предотвратяване на дълбока венозна тромбоза при пациенти, подложени на смяна на тазобедрена или колянна става. Комитетът препоръчва на Revasc да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Revasc:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейски съюз, за Revasc на Canyon Pharmaceuticals Limited на 9 юли 1997 г. Разрешението за употреба е подновено на 9 юли 2002 г. и на 9 юли 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно Revasc може да се намери [тук](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 07-2007.**