



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/575895/2023
EMA/H/C/306

Metalyse(*tenekteplasa*)

Přehled pro přípravek Metalyse a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Metalyse a k čemu se používá?

Metalyse je léčivý přípravek, který se používá k rozpuštění krevních sraženin, jež se vytvořily v krevních cévách u dospělých, kteří prodělali:

- suspektní akutní (náhlý) infarkt myokardu (srdeční záchvat) v průběhu 6 hodin od výskytu prvních příznaků,
- akutní ischemickou cévní mozkovou příhodu (způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku) do 4,5 hodiny od výskytu prvních příznaků. Přípravek Metalyse se používá v případech, kdy bylo potvrzeno, že akutní ischemická cévní mozková příhoda není spojena s krvácením do mozku.

Přípravek Metalyse obsahuje léčivou látku tenekteplasu.

Jak se přípravek Metalyse používá?

Výdej přípravku Metalyse je vázán na lékařský předpis. Měli by jej předepisovat lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním trombolytických přípravků (přípravků k rozpuštění krevních sraženin).

Přípravek Metalyse se podává jednou ve formě jednorázové injekce do žíly. Dávka závisí na léčeném onemocnění a na tělesné hmotnosti pacienta. Léčba přípravkem Metalyse by měla být zahájena co nejdříve po nástupu příznaků srdečního záchvatu nebo akutní ischemické cévní mozkové příhody. Před použitím přípravku Metalyse k léčbě akutní ischemické cévní mozkové příhody se provede vyšetření mozku pomocí zobrazovací metody (obvykle pomocí výpočetní tomografie (CT)), aby se potvrdilo, že v mozku nedošlo ke krvácení.

Pokud se přípravek Metalyse používá k léčbě srdečního záchvatu, pacient by měl být léčen také jinými léčivými přípravky, které se používají k prevenci krevních sraženin, jako je aspirin a heparin.

V důsledku zvýšeného rizika krvácení by však pacienti, kterým byl podán přípravek Metalyse z důvodu akutní ischemické cévní mozkové příhody, neměli během prvních 24 hodin po léčbě tímto přípravkem užívat aspirin ani heparin.



Jak přípravek Metalyse působí?

Léčivá látka v přípravku Metalyse, tenekteplasa, je modifikovaná kopie lidského enzymu zvaného tkáňový aktivátor plazminogenu, který tělo používá k rozpouštění sraženin. Působí tak, že přeměňuje bílkovinu ve sraženinách zvanou plazminogen na její aktivní formu, plazmin, která štěpí fibrózní bílkovinu, jež sraženinu drží pohromadě. Jakmile se krevní sraženina rozpustí, krev snáze proudí krevními cévami do srdce a mozku. To umožní další fungování srdce a mozku, což může přispět k záchraně života pacienta.

Jaké přínosy přípravku Metalyse byly prokázány v průběhu studií?

Srdeční záchvat

V hlavní studii, do které bylo zařazeno přibližně 17 000 dospělých se srdečním záchvatem, byl přípravek Metalyse přinejmenším stejně účinný jako alteplasa (jiné léčivo používané k léčbě srdečních záchvatů), pokud jde o udržení pacientů po srdečním záchvatu naživu. Pacientům byl v průběhu 6 hodin od začátku příznaků podán jeden z uvedených léčivých přípravků souběžně s aspirinem, nebo heparinem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří byli 30 dnů po léčbě stále naživu. Z pacientů, kterým byl podán jeden z těchto přípravků, bylo 30 dnů po léčbě naživu přibližně 94 % osob.

Akutní ischemická cévní mozková příhoda

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 577 dospělých s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou, byl přípravek Metalyse přinejmenším stejně účinný jako alteplasa, pokud jde o snížení míry zdravotního postižení pacientů po cévní mozkové příhodě. Míra zdravotního postižení byla hodnocena pomocí upravené Rankinovy škály (mRS), což je sedmibodový systém hodnocení stupně postižení nebo míry závislosti na druhých při každodenních činnostech u osob, které prodělaly cévní mozkovou příhodu. Vyšší skóre svědčí o závažnější míře zdravotního postižení nebo závislosti na druhých. Po 90 až 120 dnech po cévní mozkové příhodě vykazovalo skóre mRS ve výši 0 (žádné příznaky související s nervovým systémem) nebo 1 (žádné významné zdravotní postižení navzdory příznakům souvisejícím s nervovým systémem) přibližně 37 % pacientů, kterým byl podán přípravek Metalyse, ve srovnání s přibližně 35 % pacientů, kterým byla podána alteplasa.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Metalyse?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Metalyse je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Metalyse (který může postihnout až 1 osobu z 10) je hemoragie (krvácení). Nejčastějšími druhy krvácení (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou epistaxe (krvácení z nosu), gastrointestinální hemoragie (krvácení do žaludku nebo ve střevech), ekchymóza (krvácení pod kůží), urogenitální krvácení (krvácení z močových cest nebo genitálií), krvácení v místě injekce a krvácení v místě vpichu.

Přípravek Metalyse nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na tenekteplasu, gentamicin (složku obsaženou v tomto přípravku) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Pokud je u těchto pacientů léčba nezbytná, musí být okamžitě k dispozici vybavení pro resuscitaci.

Přípravek Metalyse se nesmí používat u pacientů s významnou krvácivou poruchou v současnosti nebo během posledních 6 měsíců, u pacientů, kteří podstoupili větší chirurgický zákrok, biopsii ledvin, nadledvin, jater, sleziny nebo slinivky břišní či u pacientů, u nichž došlo v posledních 2 měsících k významnému traumatu, u pacientů s těžkou poruchou funkce jater, akutní pankreatitidou (náhlým zánětem slinivky břišní), akutní perikarditidou (náhlým zánětem výstelky kolem srdce) a/nebo

subakutní bakteriální endokarditidou (závažnou infekcí vnitřní výstelky srdce a chlopní způsobenou bakteriemi) a u pacientů s onemocněním, které může způsobit krvácení (například závažným vysokým krevním tlakem).

Při léčbě akutního infarktu myokardu se přípravek Metalyse nesmí používat ani u pacientů s anamnézou hemoragické mozkové příhody (kdy krevní céva v mozku nebo na povrchu mozku prosakuje nebo se rozkládá, což vede ke krvácení do mozku nebo jeho okolí) nebo mozkové příhody, jejíž povaha je neznámá, nebo u pacientů, kteří během předcházejících 6 měsíců prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu nebo tranzitorní ischemickou ataku (kdy se krevní oběh do mozku na krátkou dobu zastaví) a u pacientů s demencí.

Při léčbě akutní ischemické cévní mozkové příhody se přípravek Metalyse nesmí používat ani u pacientů s anamnézou krvácení do mozku nebo podezřením na něj, u pacientů s diabetem, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu, u pacientů, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu v posledních 3 měsících, a u pacientů se závažnou cévní mozkovou příhodou.

Na základě čeho byl přípravek Metalyse registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Metalyse převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Agentura usoudila, že přípravek Metalyse byl v rámci prevence úmrtí u osob se srdečním záchvatem přinejmenším stejně účinný jako alteplasa a jeho použití vedlo k menšímu výskytu případů závažného krvácení, což znamenalo potřebu nižšího množství transfuzí krve. Bylo rovněž prokázáno, že přípravek Metalyse je přinejmenším stejně účinný jako alteplasa při snižování stupně zdravotního postižení způsobeného cévní mozkovou příhodou u pacientů s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou, kteří jsou způsobilí k použití intravenózní trombolýzy (léčby přípravky podávanými ve formě injekce do žíly, které rozpouštějí krevní sraženiny zabraňující průtoku krve). Celkově byl bezpečnostní profil přípravku Metalyse považován za zvladatelný.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Metalyse?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Metalyse, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Metalyse průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Metalyse jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Metalyse:

Přípravku Metalyse bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. února 2001.

Další informace o přípravku Metalyse jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2024.