

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**REVASC****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Revasc?

Revasc je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v injekční lahvičce.

Účinnou látkou přípravku je desirudin.

Na co se přípravek Revasc používá?

Revasc se používá k prevenci hluboké žilní trombózy u dospělých pacientů podstupujících operační náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.

Revasc je určený ke krátkodobému použití.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Revasc používá?

Přípravek Revasc se aplikuje formou subkutánní injekce (pod kůži), přednostně do abdominální (břišní) oblasti. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s poruchami koagulace (srážení krve). Doporučená dávka přípravku Revasc je 15 mg dvakrát denně. První injekce by měla být podána 5 až 15 minut před zahájením operačního výkonu, ale až po anestézii. V léčbě přípravkem Revasc se pak pokračuje dvakrát denně po dobu 9 až maximálně 12 dnů, nebo dokud není pacient schopen chodit, podle toho, co nastane dříve. U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin bude lékař sledovat srážlivost krve, aby zjistil, zda je třeba upravit dávkování.

Jak přípravek Revasc působí?

Srážení krve může představovat problém v případech, kdy jakýmkoliv způsobem brání proudění krve. Přípravek Revasc je antikoagulační látka, která zabraňuje koagulaci (srážení) krve. Desirudin, účinná látka přípravku Revasc, je téměř identický s hirudinem, což je antikoagulační látka produkovaná pijavicemi. Desirudin je získáván metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen kvasinkou, do které byl vložen gen (DNA), který umožní, aby tato kvasinka tuto látku vytvářela. Desirudin konkrétně blokuje jednu z látek, která se účastní procesu srážení krve – trombin. Trombin hraje v procesu srážení krve klíčovou roli. Při použití přípravku Revasc během a po operační náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu je riziko tvorby krevních sraženin v cévách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) výrazně sníženo.

Jak byl přípravek Revasc zkoumán?

Účinnost přípravku Revasc jako antikoagulační látky byla zkoumána ve čtyřech studiích zahrnujících 1 621 pacientů užívajících přípravek Revasc. Přípravek byl srovnáván s nefrakcionovaným heparinem

nebo enoxaparinem (jiná antikoagulační látky). Hlavními sledovanými parametry byly celkový výskyt trombotických příhod (krevní sraženiny vyvolávající problémy) a výskyt hluboké žilní trombózy (tvorba krevní sraženiny v jedné z hlubokých žil těla, obvykle na dolní končetině).

Jaký přínos přípravku Revasc byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že desirudin byl v prevenci hluboké žilní trombózy po operační náhradě kyčelního kloubu účinnější než obě srovnávané látky .

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Revasc?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Revasc (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří anémie (nízký počet červených krvinek), nauzea (pocit nevolnosti), sekrece z rány (prosakování tekutin z operační rány), hypotenze (nízký krevní tlak), hluboká tromboflebitida (zánět hlubokých žil, který může být způsobený krevní sraženinou), horečka, indurace v místě vpichu (boule v místě aplikace injekce), hematomy (pohmožděniny), edémy (otoky) dolních končetin a život neohrožující alergické reakce. Stejně jako u jiných antikoagulačních látek je častým vedlejším účinkem přípravku Revasc krvácení. Někteří pacienti mohou při opětovném podání přípravku Revasc utrpět alergický šok, lékaři by tedy měli být při opětovném podání léku nebo jiného analogu hirudinu velmi opatrní. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Revasc je uveden v příbalových informacích.

Revasc by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na desirudin nebo na jakoukoli jinou složku přípravku. Dále by přípravek neměly užívat těhotné ženy a osoby, které trpí závažným vysokým krevním tlakem, těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin anebo infekčním onemocněním srdce. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Revasc schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Revasc při prevenci hluboké žilní trombózy u pacientů podstupujících operační náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu převyšují jeho rizika.

Výbor doporučil, aby bylo přípravku Revasc uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Revasc:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Revasc platné v celé Evropské unii společnosti Canyon Pharmaceuticals Limited dne 9. července 1997. Registrace přípravku byla obnovena dne 9. července 2002 a dne 9. července 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Revasc je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2007.