

EMA/55700/2016
EMA/H/C/000105

EPAR – sammendrag for offentligheden

Rapilysin

reteplase

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rapilysin. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Rapilysin skal anvendes.

Hvad er Rapilysin?

Rapilysin er et pulver og en solvens til injektionsvæske, opløsning. Det indeholder det aktive stof reteplase.

Hvad anvendes Rapilysin til?

Rapilysin anvendes inden for 12 timer efter et formodet hjerteanfald til at bidrage til at opløse koaguleret blod, der forhindrer blodtilstrømningen til hjertemuskelen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Rapilysin?

Rapilysin skal ordineres af læger, der har erfaring med at anvende lægemidler, der opløser koaguleret blod, og som kan overvåge anvendelsen.

Behandlingen med Rapilysin skal indledes hurtigst muligt, efter at symptomerne på hjerteanfaldet er indtrådt. Rapilysin indgives som to injektioner med 30 minutters mellemrum. Hver injektion gives intravenøst (i en vene), langsomt, men inden for to minutter. Andre lægemidler, der forhindrer koagulering, såsom aspirin og heparin, bør gives før og efter Rapilysin-injektionen for at forhindre, at blodet igen koagulerer. Rapilysin og heparin og aspirin må dog ikke gives med den samme sprøjte.



Hvordan virker Rapilysin?

Det aktive stof i Rapilysin, reteplase, er en kopi af et naturligt enzym ved navn t-PA, der er blevet ændret på en måde, så det begynder at virke hurtigere og i længere tid. Reteplase aktiverer fremstillingen af et enzym, plasmin, som opløser blodpropper. Rapilysin kan efter et hjerteanfald hjælpe med at opløse koaguleret blod, der er dannet i de arterier, der forsyner hjertemuskelen, og dermed genoprette en normal blodtilstrømning til hjertet.

Hvordan blev Rapilysin undersøgt?

Virkningen af Rapilysin blev undersøgt hos over 21 000 patienter i 4 undersøgelser. Rapilysin blev sammenlignet med andre lægemidler anvendt til at opløse blodkoagulering: streptokinase hos 6 000 patienter og alteplase hos omkring 15 000 patienter. Undersøgelserne fokuserede på det antal patienter, som døde 30-35 dage efter behandlingen samt det antal patienter, som fik hjertestop (hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen) eller et slagtilfælde.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Rapilysin?

Rapilysin var mere effektivt end streptokinase til at reducere antallet af patienter med hjertestop, og det var lige så effektivt til at forhindre dødsfald. Rapilysin var også lige så effektivt som alteplase til at forhindre dødsfald og slagtilfælde.

Hvilke risici er der forbundet med Rapilysin?

De hyppigste bivirkninger ved Rapilysin (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er blødning ved injektionsstedet tilbagevendende iskæmi (reduceret blodtilførsel til dele af kroppen) eller angina (alvorlige bryst smerter), hypotension (lavt blodtryk) hjertestop eller lungeødem (ophobning af væske i lungerne) samt reaktioner nær injektionsstedet, såsom en brændende fornemmelse. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Rapilysin fremgår af indlægssedlen.

Rapilysin må heller ikke anvendes til patienter, som har risiko for blødninger som følge af andre sygdomme, behandling med andre lægemidler, højt blodtryk, tidligere blødninger eller nylige kirurgiske indgreb. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Rapilysin blevet godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Rapilysin opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Rapilysin.

Andre oplysninger om Rapilysin

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rapilysin den 9. november 1996.

Den fuldstændige EPAR for Rapilysin findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rapilysin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2016.