

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**REVASC****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Revasc?

Revasc er pulver og solvens i et hætteglas, der gives som indsprøjtning efter opløsning i den medfølgende væske.

Det aktive stof i Revasc er desirudin.

Hvad anvendes Revasc til?

Revasc anvendes til forebyggelse af blodpropper hos voksne patienter efter indoperation af et kunstigt hofte- eller knæled.

Revasc er kun beregnet til anvendelse i kortere tid.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Revasc?

Revasc indsprøjtes subkutant (under huden), fortrinsvis under maveskindet. Påbegyndelse af behandlingen med Revasc bør foretages af en læge med erfaring i behandling af koagulationssygdomme. Den anbefalede dosis er 15 mg to gange dagligt. Den første injektion bør gives 5 til 15 minutter før operationen, men først efter en eventuel bedøvelse. Revasc tages derefter to gange dagligt i 9 til højst 12 dage, dog kun indtil patienten er i stand til at gå. Hos patienter med lever- eller nyreproblemer skal lægen overvåge blodets koagulationsevne med henblik på en eventuel justering af doseringen.

Hvordan virker Revasc?

Blodpropper kan være et problem, når blodets strømning forstyrres. Revasc er et antikoagulerende middel: det forhindrer blodet i at koagulere (størkne). Desirudin, det aktive stof i Revasc, er næsten identisk med hirudin, det antikoagulerende stof, der produceres af igler. Desirudin fremstilles ved hjælp af 'rekombinant DNA-teknologi': Det produceres af en gærart, der har fået indsat et gen (DNA), som gør den i stand til at producere stoffet. Det blokerer specielt trombin, som er et af de stoffer, der medvirker ved blodets størkning. Trombin spiller en central rolle i blodets samlede størkningsproces. Revasc anvendt under og efter hofte- og knæoperationer mindsker stærkt risikoen for blodpropper i benene (dyb venøs trombose).

Hvordan blev Revasc undersøgt?

Virksomheden af Revasc som antikoagulerende middel er undersøgt i fire undersøgelser, hvori der deltog 1 621 patienter, som fik Revasc. Revasc blev sammenlignet med ufraktioneret heparin eller

enoxaparin (andre antikoagulerende midler). Hovedformålet med forsøgene var at undersøge den samlede forekomst af trombotiske hændelser (blodpropper, der gav problemer) og forekomsten af dyb venøs trombose (blodpropper i en dybtliggende vene, sædvanligvis i benene).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Revasc?

Undersøgelserne har vist, at desirudin er mere effektivt end begge sammenligningsstoffer til at forebygge dyb venøs trombose efter indoperation af et kunstigt hofteled.

Hvilken risiko er der forbundet med Revasc?

De hyppigste bivirkninger af Revasc (som kunne observeres hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), kvalme, væskeudsivning fra sår, hypotension (lavt blodtryk), dyb tromboflebitis (betændelse i de dybe vener, som kan skyldes en blodprop), feber, hævelse på injektionsstedet, hæmatomer (blodansamlinger), ødem (hævelse af benene) og ikke-fatale allergiske reaktioner. Som ved andre antikoagulerende midler er blødning en hyppig bivirkning ved Revasc. Nogle patienter kan få en allergisk chokreaktion, når de får Revasc igen, hvorfor lægen skal være meget forsigtig med at gentage brugen af lægemidlet eller andre hirudinanaloger hos samme patient. Den fuldstændige beskrivelse af samtlige indberettede bivirkninger ved Revasc fremgår af indlægssedlen.

Revasc må ikke anvendes af patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for desirudin eller andre af indholdsstofferne, eller af gravide patienter, patienter der for nyligt har haft blødninger, patienter med stærkt forhøjet blodtryk, med alvorlige lever- eller nyresygdomme eller med hjertesygdomme. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Revasc godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Revasc er større en risiciene til forebyggelse af dyb venøs trombose hos patienter, der får indopereret et kunstigt hofte- eller knæled.

Udvalget anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Revasc.

Andre oplysninger om Revasc:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Revasc til Canyon Pharmaceuticals Limited den 9. juli 1997. Denne tilladelse blev fornyet den 9. juli 2002 og den 9. juli 2007.

Den fuldstændige EPAR om Revasc findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2007