



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rapilysin

Reteplase

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rapilysin. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Rapilysin zu gelangen.

Was ist Rapilysin?

Rapilysin ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Es enthält den Wirkstoff Reteplase.

Wofür wird Rapilysin angewendet?

Rapilysin wird innerhalb von 12 Stunden bei Verdacht eines Herzinfarkts angewendet, um die Auflösung der Blutgerinnsel zu unterstützen, die den Blutfluss zum Herzmuskel verstopfen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Rapilysin angewendet?

Rapilysin sollte von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung mit der Anwendung von Arzneimitteln zur Auflösung von Blutgerinnseln haben und die Anwendung überwachen können.

Die Behandlung mit Rapilysin sollte so früh wie möglich nach Beginn der Herzinfarktsymptome erfolgen. Rapilysin wird in Form von zwei Injektionen im Abstand von 30 Minuten gegeben. Jede Injektion wird intravenös (in eine Vene) als langsame Injektion innerhalb von zwei Minuten gegeben. Vor und nach der Injektion von Rapilysin sollten weitere Arzneimittel, die die Bildung von



Blutgerinnseln verhindern (Aspirin und Heparin) gegeben werden, um eine erneute Gerinnselbildung zu unterbinden. Rapilysin und Heparin dürfen jedoch nicht in derselben Spritze gegeben werden.

Wie wirkt Rapilysin?

Der Wirkstoff in Rapilysin, Reteplase, ist eine Nachbildung eines natürlichen Enzyms, t-PA, das jedoch modifiziert wurde, sodass die Wirkung schneller einsetzt und länger anhält. Reteplase aktiviert die Bildung eines Enzyms, Plasmin, das Blutgerinnsel auflöst. Nach einem Herzinfarkt kann Rapilysin helfen, die Blutgerinnsel aufzulösen, die sich in den Arterien, die den Herzmuskel versorgen, gebildet haben, und unterstützt so die Wiederherstellung des normalen Blutflusses zum Herzen.

Wie wurde Rapilysin untersucht?

Rapilysin wurde in vier Studien bei mehr als 21 000 Patienten untersucht. Rapilysin wurde mit anderen Arzneimitteln zur Auflösung von Blutgerinnseln verglichen: Streptokinase bei 6 000 Patienten und Alteplase bei etwa 15 000 Patienten. In den Studien wurde die Anzahl der Patienten untersucht, die 30 bis 35 Tage nach der Behandlung verstarben, sowie die Anzahl der Patienten, bei denen eine Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) auftrat oder die einen Schlaganfall erlitten.

Welchen Nutzen hat Rapilysin in diesen Studien gezeigt?

Rapilysin war bei der Verringerung der Anzahl der Patienten mit Herzinsuffizienz wirksamer als Streptokinase und bei der Verhinderung von Todesfällen ebenso wirksam wie Streptokinase. Rapilysin war bei der Verhinderung von Todesfällen und Schlaganfällen ebenso wirksam wie Alteplase.

Welches Risiko ist mit Rapilysin verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rapilysin (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Blutungen an der Injektionsstelle, wiederholt auftretende Ischämie (eingeschränkte Blutversorgung zu den Körperteilen) oder Angina (starke Brustschmerzen), Hypotension (niedriger Blutdruck), Herzinsuffizienz oder Lungenödem (Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen) sowie Reaktionen an der Injektionsstelle wie etwa ein brennendes Gefühl. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rapilysin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rapilysin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die ein Blutungsrisiko aufgrund anderer Erkrankungen, einer Behandlung mit anderen Arzneimitteln, von Bluthochdruck, früherer Blutungen oder einer kürzlich erfolgten Operation aufweisen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rapilysin zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rapilysin gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Rapilysin

Am 9. November 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rapilysin in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rapilysin finden Sie auf der Website der

Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn

Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rapilysin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2016 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen