

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

REVASC

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Revasc?

Revasc ist ein Pulver und ein Lösungsmittel in einer Durchstechflasche zur Herstellung einer Injektionslösung.

Revasc enthält den Wirkstoff Desirudin.

Wofür wird Revasc angewendet?

Revasc wird eingesetzt bei erwachsenen Patienten zur Verhütung der Bildung von Blutgerinnseln nach Operationen zum Hüft- oder Kniegelenksersatz.

Revasc ist für eine Kurzzeitbehandlung bestimmt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Revasc angewendet?

Revasc soll subkutan (unter die Haut) gespritzt werden, vorzugsweise in die Bauchfalte. Die Behandlung mit Revasc sollte durch einen Arzt begonnen werden, der Erfahrung mit Gerinnselbildungen hat. Die empfohlene Dosis Revasc liegt bei 15 mg zweimal täglich. Die erste Injektion sollte 5 bis 15 Minuten vor der Operation, jedoch nach Gabe der Anästhetika (Betäubungsmittel) gegeben werden. Revasc wird danach zweimal täglich 9 Tage lang, höchstens aber 12 Tage lang gegeben, oder längstens bis der Patient wieder gehen kann. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen wird der Arzt die Blutgerinnung überwachen, um festzustellen, ob die Dosierung anzupassen ist.

Wie wirkt Revasc?

Die Bildung von Blutgerinnseln kann ein Problem sein, wenn der Blutfluss auf irgendeine Weise behindert wird. Revasc ist ein Gerinnungshemmer (Antikoagilans); das Arzneimittel verhindert die Gerinnung des Bluts. Desirudin, der Wirkstoff von Revasc, ist fast identisch mit Hirudin, der gerinnungshemmenden Substanz, die von Blutegeln gebildet wird. Desirudin wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNS-Technologie“ bezeichnet wird. Es wird von einer Hefe gebildet, in die ein Gen (DNS) eingeschleust wird, das es ihr ermöglicht, die Substanz zu produzieren. Es blockiert speziell eine der Substanzen, die am Gerinnungsprozess beteiligt sind, nämlich Thrombin. Thrombin spielt im gesamten Blutgerinnungsprozess eine zentrale Rolle. Durch den Einsatz von Revasc während und nach einer Hüft- oder Knieoperation wird das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venenthrombose) stark vermindert.

Wie wurde Revasc untersucht?

Die Wirksamkeit von Revasc als Gerinnungshemmer wurde in vier Studien mit insgesamt 1 621 Patienten getestet, die Revasc erhielten. Revasc wurde dabei verglichen mit unfraktioniertem Heparin oder Enoxaparin (anderen Gerinnungshemmern). Gezählt bzw. erfasst wurde dabei der Gesamtanteil aller thrombotischen Ereignisse (Blutgerinnsel, die zu Problemen führten) und der Anteil von tiefen Venenthrombosen (Bildung eines Blutgerinnsels in den tiefen Venen des Körpers, typischerweise im Bein).

Welchen Nutzen hat Revasc in diesen Studien gezeigt?

Die Studien ergaben, dass Desirudin bei der Verhütung tiefer Venenthrombosen nach Hüftgelenkersatzoperationen wirksamer war als beide Vergleichs Arzneimittel.

Welches Risiko ist mit Revasc verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Revasc (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Anämie (erniedrigte Zahl roter Blutkörperchen), Übelkeit, nässende Wunden, Hypotonie (niedriger Blutdruck), tiefe Thrombophlebitis (Entzündung der tiefen Venen, die von einem Blutgerinnsel verursacht werden kann), Fieber, Verhärtungen an der Injektionsstelle, Hämatome (Blutansammlungen), Ödeme (Schwellungen) in den Beinen und nicht-tödliche allergische Reaktionen. Wie bei anderen Gerinnungshemmern sind Blutungen eine häufige Nebenwirkung von Revasc. Manche Patienten können einen allergischen Schock erleiden, wenn sie Revasc erneut erhalten. Ärzte müssen also sehr vorsichtig sein, wenn sie einen Patienten erneut dem Arzneimittel oder einem anderen Hirudin-Analogen aussetzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Revasc berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Revasc sollte nicht angewendet werden bei Menschen, die überempfindlich (allergisch) gegen Desirudin oder einen anderen Inhaltsstoff sind, bei Schwangeren, bei Patienten, die kürzlich eine Blutung hatten, bei Menschen mit starkem Bluthochdruck oder schweren Leber- oder Nierenproblemen oder bei Menschen mit einer Herzinfektion. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Revasc zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass bei Patienten, die sich einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation unterziehen, die Vorteile von Revasc bei der Verhütung tiefer Venenthrombosen gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Revasc zu erteilen.

Weitere Informationen über Revasc:

Am 9. Juli 1997 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Canyon Pharmaceuticals Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Revasc in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 9. Juli 2002 und am 9. Juli 2007 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2007 aktualisiert.