



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rapilysin

ρετεπλάση

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rapilysin. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Rapilysin.

Τι είναι το Rapilysin;

Το Rapilysin είναι σκόνη και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει τη δραστική ουσία ρετεπλάση.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Rapilysin;

Το Rapilysin χορηγείται εντός 12 ωρών σε ασθενείς με πιθανολογούμενη καρδιακή προσβολή, για τη διάλυση των θρόμβων του αίματος που εμποδίζουν τη ροή του αίματος στον καρδιακό μυ.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Rapilysin;

Το Rapilysin πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρούς που διαθέτουν εμπειρία στη χορήγηση φαρμάκων για τη διάλυση των θρόμβων του αίματος και οι οποίοι μπορούν να παρακολουθούν τη χρήση του φαρμάκου.

Η θεραπεία με Rapilysin πρέπει να αρχίζει όσο γίνεται νωρίτερα μετά την έναρξη των συμπτωμάτων της καρδιακής προσβολής. Το Rapilysin χορηγείται σε δύο ενέσεις με διαφορά 30 λεπτών μεταξύ τους. Κάθε ένεση γίνεται αργά ενδοφλεβίως, αλλά διαρκεί λιγότερο από δύο λεπτά. Πριν και μετά την ένεση με Rapilysin πρέπει να χορηγούνται και άλλα φάρμακα που προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων



(ασπιρίνη και ηπαρίνη), για την πρόληψη επανασχηματισμού θρόμβων αίματος. Ωστόσο, το Rapilysin και η ηπαρίνη ή η ασπιρίνη δεν πρέπει να χορηγούνται με την ίδια σύριγγα.

Πώς δρα το Rapilysin;

Η δραστική ουσία του Rapilysin, η ρετεπλάση, είναι αντίγραφο ενός φυσικού ενζύμου καλούμενου t-PA, το οποίο έχει τροποποιηθεί ώστε να έχει ταχύτερη έναρξη και μεγαλύτερη διάρκεια δράσης. Η ρετεπλάση ενεργοποιεί την παραγωγή ενός ενζύμου το οποίο ονομάζεται πλασμίνη και διαλύει τους θρόμβους του αίματος. Ύστερα από καρδιακή προσβολή, το Rapilysin μπορεί να βοηθήσει στην διάλυση των θρόμβων του αίματος οι οποίοι έχουν σχηματιστεί στις αρτηρίες που τροφοδοτούν τον καρδιακό μυ. Έτσι αποκαθίσταται η φυσιολογική ροή του αίματος προς την καρδιά.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rapilysin;

Το Rapilysin εξετάστηκε σε περισσότερους από 21 000 ασθενείς σε τέσσερις μελέτες. Το Rapilysin συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διάλυση των θρόμβων αίματος: τη στρεπτοκινάση σε 6 000 ασθενείς και την αλτεπλάση σε περίπου 15 000 ασθενείς. Οι μελέτες εξέτασαν τον αριθμό των ασθενών που απεβίωσαν 30 έως 35 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς και τον αριθμό των ασθενών οι οποίοι εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτήσει με αρκετό αίμα το υπόλοιπο σώμα) ή υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ποιο είναι το όφελος του Rapilysin σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rapilysin ήταν αποτελεσματικότερο από τη στρεπτοκινάση για τη μείωση του αριθμού των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια και εξίσου αποτελεσματικό με τη στρεπτοκινάση για την πρόληψη θανάτων. Το Rapilysin ήταν επίσης εξίσου αποτελεσματικό με την αλτεπλάση όσον αφορά την πρόληψη θανάτων και εγκεφαλικών επεισοδίων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rapilysin;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rapilysin (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, υποτροπιάζουσα ισχαιμία (μειωμένη παροχή αίματος σε μέρη του σώματος) ή στηθάγχη (βαριάς μορφής πόνος στον θώρακα), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), καρδιακή ανεπάρκεια ή πνευμονικό οίδημα (συσσώρευση υγρών στους πνεύμονες) και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως αίσθημα καύσου. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rapilysin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rapilysin δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγίας λόγω άλλων ασθενειών, θεραπείας με άλλα φάρμακα, υψηλής αρτηριακής πίεσης, προηγούμενης αιμορραγίας ή πρόσφατης χειρουργικής επέμβασης. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rapilysin;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Rapilysin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Rapilysin

Στις 9 Νοεμβρίου 1996, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rapilysin.

Η πλήρης EPAR του Rapilysin διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rapilysin, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2016.