

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**REVASC****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύντομη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Revasc;

Το Revasc είναι κόνις και διαλύτης σε φιαλίδιο, το οποίο έπειτα από την ανασύσταση δίνει ενέσιμο διάλυμα.

Το Revasc περιέχει τη δραστική ουσία δεσιρουδίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Revasc;

Το Revasc χρησιμοποιείται για την πρόληψη της θρόμβωσης σε ενήλικες ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση υποκατάστασης ισχίου ή γόνατος.

Το Revasc προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Revasc;

Το Revasc προορίζεται για χορήγηση υποδορίως (κάτω από το δέρμα), κατά προτίμηση στην κοιλία. Η αγωγή με το Revasc πρέπει να χορηγείται από γιατρό με εμπειρία σε θρομβωτικές διαταραχές. Η συνιστώμενη δόση του Revasc είναι 15 mg δύο φορές την ημέρα. Η πρώτη ένεση πρέπει να αρχίσει 5-15 λεπτά πριν από την εγχείρηση αλλά μετά την χορήγηση τυχόν αναισθησίας. Στη συνέχεια το Revasc χορηγείται δύο φορές την ημέρα για 9 έως 12 ημέρες το μέγιστο ή ώσπου ο ασθενής να είναι εντελώς περιπατητικός -οποιοδήποτε συμβεί πρώτο. Σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική βλάβη, ο γιατρός πρέπει να παρακολουθεί την αιμοπηκτική δράση προκειμένου να διαπιστώνεται εάν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας.

Πώς δρα το Revasc;

Η αιμοπηκτική δράση ενδέχεται να αποτελέσει πρόβλημα όταν διαταράσσεται η ροή του αίματος κατ' οποιονδήποτε τρόπο. Το Revasc είναι αντιπηκτικό, προλαμβάνει την πήξη του αίματος. Η δεσιρουδίνη, η δραστική ουσία του Revasc, είναι σχεδόν παρόμοια με την ιρουδίνη, αντιπηκτική ουσία που παράγεται από τις βδέλλες. Η δεσιρουδίνη παράγεται με τη μέθοδο, η οποία είναι γνωστή ως «τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA». Παράγεται από ζυμομύκητα που έχει λάβει γονίδιο (DNA), το οποίο καθιστά δυνατή την παραγωγή της ουσίας. Δεσμεύει συγκεκριμένα μία από τις ουσίες που συμμετέχουν στη διαδικασία της θρόμβωσης, τη θρομβίνη. Η θρομβίνη διαδραματίζει βασικό ρόλο στην πλήρη διαδικασία της πήξης του αίματος. Με τη χρήση του Revasc κατά τη

διάρκεια και έπειτα από χειρουργική επέμβαση ισχύος ή γόνατος, ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβου στα αγγεία των κάτω άκρων (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) μειώνεται σημαντικά.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Revasc;

Η αποτελεσματικότητα του Revasc ως αντιπηκτικού μελετήθηκε σε τέσσερις μελέτες όπου συμμετείχαν 1 621 ασθενείς, στους οποίους χορηγήθηκε Revasc. Πραγματοποιήθηκε σύγκριση του Revasc με κλασματοποιημένη ηπαρίνη ή ενοξαπαρίνη (άλλα αντιπηκτικά). Οι κύριες μετρήσεις ήταν ο ολικός ρυθμός θρομβωτικών συμβάντων (θρόμβοι που προκαλούν προβλήματα) και ο ρυθμός της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (η δημιουργία θρόμβου σε μία από τις εν τω βάθει φλέβες του σώματος, συνήθως στα κάτω άκρα).

Ποιο είναι το όφελος του Revasc σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες έδειξαν ότι η δεσιρουδίνη ήταν αποτελεσματικότερη από τα δύο συγκρινόμενα φάρμακα στην πρόληψη της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης έπειτα από χειρουργική επέμβαση υποκατάστασης ισχίου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Revasc;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Revasc (που παρατηρήθηκαν σε μεταξύ 1 και 10 στους 100 ασθενείς) είναι αναιμία (μείωση του αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας), τραυματική έκκριση (έκκριση υγρού από τραύματα), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), εν τω βάθει θρομβοφλεβίτιδα (φλεγμονή στις εν τω βάθει φλέβες που ενδεχομένως να προκληθεί από θρόμβο αίματος), πυρετός, μάζα στο σημείο της ένεσης (όγκοι στα σημεία χορήγησης της ένεσης), αιματώματα (συγκέντρωση αίματος), οίδημα (πρήξιμο) στα κάτω άκρα και μη θανατηφόρες αλλεργικές αντιδράσεις. Όπως συμβαίνει επίσης με άλλα αντιπηκτικά, μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Revasc είναι η αιμορραγία. Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να προκληθεί αλλεργικό σοκ λόγω της εκ νέου χορήγησης του Revasc και οι γιατροί πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν εκθέτουν εκ νέου κάποιον ασθενή στο φάρμακο ή σε άλλο ανάλογο ινιουδίνης. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Revasc περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Revasc δεν πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση ενδεχόμενης υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη δεσιρουδίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά, σε περίπτωση εγκυμοσύνης, σε περίπτωση πρόσφατης αιμορραγίας, σε περίπτωση υπερβολικά υψηλής αρτηριακής πίεσης ή σοβαρών ηπατικών διαταραχών ή σε περίπτωση καρδιακής λοίμωξης. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Revasc;

Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Revasc υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στην πρόληψη της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση υποκατάστασης ισχίου ή γόνατος και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Revasc.

Λοιπές πληροφορίες για το Revasc:

Στις 9 Ιουλίου 1997, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Canyon Pharmaceuticals Limited για το Revasc. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 9 Ιουλίου 2002 και στις 9 Ιουλίου 2007.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Revasc διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2007