



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Rapilysin

reteplasa

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rapilysin. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Rapilysin?

Rapilysin es un medicamento formado por un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución inyectable. Contiene el principio activo reteplasa.

¿Para qué se utiliza Rapilysin?

Rapilysin se utiliza en un plazo de 12 horas cuando se sospecha que el paciente ha sufrido un ataque al corazón para ayudar a disolver los coágulos sanguíneos que obstruyen el flujo de sangre al músculo cardíaco.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Rapilysin?

Rapilysin deberán recetarlos los médicos que tengan experiencia en el uso de medicamentos que disuelven los coágulos sanguíneos y que puedan vigilar su administración.

El tratamiento con Rapilysin deberá iniciarse lo antes posible en cuanto aparezcan los primeros síntomas del ataque cardíaco. Rapilysin se administra en dos inyecciones separadas por un intervalo de 30 minutos. Ambas inyecciones se administran por vía intravenosa, lentamente pero en menos de dos minutos. Antes y después de la inyección se deberán administrar otros medicamentos que impiden la



formación de coágulos (aspirina y heparina) para impedir que los coágulos se vuelvan a formar. No obstante, Rapilysin y heparina o aspirina no deben administrarse en la misma jeringa.

¿Cómo actúa Rapilysin?

El principio activo de Rapilysin, la reteplasa, es una copia de una enzima natural denominada t-PA que se ha modificado para que su efecto sea más rápido y duradero. La reteplasa activa la producción de una enzima, la plasmina, que disuelve los coágulos sanguíneos. Tras sufrir un ataque cardíaco, Rapilysin puede ayudar a disolver los coágulos sanguíneos que se han formado en las arterias que aportan sangre al músculo cardíaco, restaurando así el flujo normal de la sangre al corazón.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rapilysin?

La eficacia de Rapilysin se ha estudiado en más de 21 000 pacientes agrupados en 4 estudios. Rapilysin se comparó con otros fármacos que disuelven los coágulos sanguíneos: la estreptoquinasa en 6 000 pacientes y la alteplasa en unos 15 000 pacientes. Los estudios analizaron el número de pacientes que habían muerto entre 30 y 35 días después de iniciado el tratamiento, y al número de pacientes que habían sufrido un ataque cardíaco (una incapacidad del corazón para bombear la suficiente sangre a todo el cuerpo) o un derrame cerebral.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Rapilysin durante los estudios?

Rapilysin fue más eficaz que la estreptoquinasa a la hora de reducir el número de pacientes con insuficiencia cardíaca, y fue tan efectivo como la estreptoquinasa en la prevención de muertes. Rapilysin fue también tan eficaz como la alteplasa en la prevención de muertes e infartos cerebrales.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rapilysin?

Los efectos adversos más frecuentes de Rapilysin (observados en más de 1 paciente de cada 10) son sangrado en el lugar de la inyección, isquemia recurrente (reducción del suministro de sangre a determinadas partes del organismo) o angina de pecho (dolor intenso en el pecho), hipotensión, insuficiencia cardíaca o edema pulmonar (formación de líquido en los pulmones), y reacciones en el lugar de la inyección, como sensación de escozor. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rapilysin, ver el prospecto.

Rapilysin tampoco debe administrarse a pacientes con riesgo de hemorragia por padecer otras enfermedades, que sigan tratamiento con otros medicamentos, tengan la tensión alta, hayan sufrido episodios de hemorragias en el pasado o se hayan sometido recientemente a intervenciones quirúrgicas. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Rapilysin?

El Comité decidió que los beneficios de Rapilysin son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Rapilysin

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rapilysin el 9 de noviembre de 1996.

El EPAR completo de Rapilysin puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mayor información sobre el

tratamiento con Rapilysin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2016.

Medicamento con autorización anulada