

INFORME EUROPEO PÚBLICO DE EVALUACIÓN (EPAR)**REVASC****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Europeo Público de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano, efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Si desea más información sobre su afección o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento para las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Revasc?

Revasc se presenta en forma de polvo y disolvente en un vial, que se combinan para formar una solución inyectable.

Revasc contiene el principio activo desirudina.

¿Para qué se utiliza Revasc?

Revasc se utiliza en pacientes adultos para prevenir la coagulación de la sangre después de una cirugía de prótesis de cadera o de rodilla.

Revasc debe administrarse durante un período corto.

Este medicamento únicamente podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Revasc?

Revasc se administra subcutáneamente (bajo la piel), de preferencia en el abdomen (la tripa). El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en trastornos de la coagulación. La dosis recomendada de Revasc es de 15 mg dos veces al día. La primera inyección debe ponerse entre 5 y 15 minutos antes de la intervención quirúrgica, pero después de administrar la anestesia. Revasc se administra después dos veces al día durante 9 días y hasta un máximo de 12 días o hasta que el paciente pueda caminar, lo que suceda primero. En los pacientes con problemas de hígado o de riñón, el médico vigilará la coagulación de la sangre para determinar si es necesario ajustar las dosis.

¿Cómo actúa Revasc?

La coagulación sanguínea puede convertirse en un problema cuando el flujo de la sangre se ve perturbado de alguna manera. Revasc es un anticoagulante; evita que la sangre se coagule. La desirudina, el principio activo de Revasc, es casi idéntica a la hirudina, una sustancia anticoagulante que producen las sanguijuelas. Se produce mediante un método que se llama «tecnología del ADN recombinante». Es elaborada por una levadura que ha recibido un gen (ADN) que le hace capaz de producirla. Bloquea específicamente la trombina, una de las sustancias implicadas en el proceso de la coagulación. La trombina es esencial para todo el proceso de la coagulación sanguínea. Al usar Revasc durante la cirugía de cadera o de rodilla, se reduce mucho el riesgo de que se forme un coágulo de sangre en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Revasc?

La eficacia de Revasc como anticoagulante se ha examinado en cuatro estudios realizados en 1 621 pacientes. Revasc se comparó con heparina no fraccionada y enoxaparina (otros anticoagulantes). Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron la tasa global de episodios trombóticos (formación de coágulos de sangre causantes de problemas) y la tasa de trombosis venosas profundas (formación de un coágulo de sangre en una de las venas profundas del organismo, generalmente en la pierna).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Revasc durante los estudios?

Los estudios mostraron que desirudina era más eficaz que los dos medicamentos de comparación en la prevención de la trombosis venosa profunda tras la cirugía de prótesis de cadera.

¿Cuál es el riesgo asociado a Revasc?

Los efectos secundarios más frecuentes de Revasc (observados entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), náusea (sensación de malestar), secreción de las heridas (heridas que supuran líquidos), hipotensión (baja presión sanguínea), tromboflebitis profunda (inflamación de las venas profundas que puede estar causada por un coágulo sanguíneo) fiebre, tumefacción en la zona de inyección (hinchazón en el punto de inyección), hematomas (acumulación de sangre), edema (inflamación) en las piernas, y reacciones alérgicas no mortales.

Al igual que con otros anticoagulantes, el efecto secundario más corriente de Revasc es la hemorragia. Algunos pacientes pueden presentar un shock alérgico al volver a recibir Revasc, y los médicos han de tener mucho cuidado al reexponer a un paciente al medicamento o a otro análogo a la hirudina. Consulte en el prospecto la descripción completa de todos los efectos secundarios observados con Revasc.

Revasc no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) a desirudina o a cualquier otro de sus componentes, que estén embarazadas o que hayan sangrado recientemente, que tengan hipertensión grave o problemas graves de hígado o de riñón, o que tengan una infección cardíaca. Para una lista completa de las restricciones, consulte el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Revasc?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Revasc son mayores que sus riesgos en la prevención de la trombosis venosa profunda en los pacientes sometidos a sustitución de cadera o rodilla.

El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Revasc.

Otras informaciones sobre Revasc:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Revasc a Canyon Pharmaceuticals Limited el 9 de julio de 1997. La autorización de comercialización se renovó el 9 de julio de 2002 y el 9 de julio 2007.

El texto completo del EPAR de Revasc puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 7-2007