

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**REVASC****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitud ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Revasc?

Revasc on viaalis olev pulber ja lahusti, millest segatakse kokku süstelahus. Revasc sisaldab toimeainet desirudiini.

Milleks Revascit kasutatakse?

Revasci kasutatakse täiskasvanud patsientidel vere hüübimise vältimiseks pärast puusa- või põlveliigese asendamise operatsiooni.

Revasc on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks.

Ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Revascit kasutatakse?

Revasc on ette nähtud subkutaanseks (nahaaluseks) manustamiseks, eelistatult kõhupiirkonda. Ravi Revasciga peab alustama arst, kellel on kogemusi koagulatsioonihäiretega (hüübimishäiretega) patsientide ravimisel. Revasci soovituslik annus on 15 mg kaks korda ööpäevas. Esimene süste tuleb teha 5 kuni 15 minutit enne operatsiooni algust, kuid pärast anesteesia tegemist. Revascit manustatakse seejärel 9, maksimaalselt 12 päeva jooksul kaks korda ööpäevas või kuni patsient on võimeline kõndima (neist varasemani). Maksa- või neeruprobleemidega patsientidel jälgib arst vere hüübimist, et otsustada, kas annuseid on vaja kohandada.

Kuidas Revasc toimib?

Verehüübimine võib probleemiks muutuda alati, kui verevool on mingil moel häiritud. Revasc on antikoagulant ehk aine, mis takistab vere koagulatsiooni (hüübimist). Revasci toimeaine desirudiin on praktiliselt sarnane kaanide eritatava antikoagulandi hirudiiniga. Desirudiini toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogiaks nimetataval meetodil pärmirakkudes, millesse on viidud desirudiini teket võimaldav geen (DNA). Ravim blokeerib spetsiifiliselt ühe hüübimisprotsessis osaleva aine, trombiini. Trombiin on vere hüübimisel äärmiselt oluline aine. Revasci kasutamine puusa- või põlveliigese operatsiooni ajal ja järel vähendab oluliselt trombide moodustumise riski jala veresoontes (süvaveenide tromboos).

Kuidas Revascit uuriti?

Revasci tõhusust antikoagulandina uuriti neljas uuringus, milles osales 1621 Revasci saavat patsienti. Revascit võrreldi fraktsioneerimata hepariini või enoksapariiniga (teised antikoagulandid). Peamine

tõhususe näitaja oli üldine trombootiliste tüsistuste (probleeme tekitavate trombide) ja süvaveenide tromboosi (süvaveenis, tavaliselt jalas, trombi moodustumise) esinemine.

Milles seisneb uuringute põhjal Revasci kasulikkus?

Uuringud näitasid, et desirudiin oli puusaliigese asendamise operatsiooni järel süvaveenide tromboosi vältimisel tõhusam kui mõlemad võrreldavad ravimid.

Millised on Revasciga seostatavad riskid?

Revasci kõige sagedamad kõrvalnähud (mida on esinenud kokku 1 kuni 10 patsiendil 100st) on aneemia (punaliblede vähesus), iiveldus, haavaeritis (vedeliku imbumine haavast), madal vererõhk, sügav tromboosveenipõletik (süvaveeni põletik, mille võib tekitada tromb), palavik, süstekoha kõvenemine, hematoomid (verevalumid kudedes), jalgade turse ning mittefataalsed allergilised reaktsioonid. Nagu teistegi antikoagulantide puhul, on ka Revasci sage kõrvaltoime verejooks. Mõnel patsiendil võib Revasci teistkordsel manustamisel tekkida allergiline šokk ja arstid peavad olema väga ettevaatlikud, kui manustavad patsientidele seda ravimit või muud hirudiini analoogi korduvalt. Revasci kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehtelt.

Revasci ei tohi kasutada inimestel, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) desirudiini või ravimi mõne muu koostisosa suhtes, kes on rasedad, kellel on hiljuti esinenud verejookse, kellel on väga kõrge vererõhk või rasked maksa- või neeruprobleemid või nakkus südames. Piirangute täieliku loetelu leiate pakendi infolehtelt.

Miks Revasc heaks kiideti?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee otsustas, et Revasci kasulikkus süvaveenitromboosi vältimisel patsientidel, kellel asendatakse puusa- või põlveliigest, ületab ravimi kasutamisega seotud riske. Komitee soovitas anda Revascile müügiloa.

Muu teave Revasci kohta

Euroopa Komisjon väljastas Revasci müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Canyon Pharmaceuticals Limited 9. juulil 1997. Müügiluba pikendati 9. juulil 2002 ja 9. juulil 2007.

Revasci Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2007.