



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Rapilysin

reteplaasi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Rapilysin. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Rapilysinin käytön ehdoista.

Mikä Rapilysin on?

Rapilysin muodostuu injektiokuiva-aineesta ja liuottimesta, joista valmistetaan liuos injektiota varten. Sen vaikuttava aine on reteplaasi.

Mihin Rapilysinia käytetään?

Rapilysinia käytetään 12 tunnin kuluessa epäilystä sydänkohtauksesta liuottamaan verisuoniin muodostuneita verihyytymiä, jotka estävät veren virtaamista sydänlihakseen.

Lääkevalmiste on reseptilääke.

Miten Rapilysinia käytetään?

Rapilysinia saa määrätä vain lääkärit, joilla on kokemusta verihyytymiä liuottavista lääkkeistä ja jotka pystyvät valvomaan niiden käyttöä.

Rapilysin-hoito on aloitettava mahdollisimman pian sydänkohtauksen oireiden alkamisesta. Rapilysin annetaan kahtena injektiona, joiden välinen aika on 30 minuuttia. Kumpikin injektio annetaan laskimoon hitaasti, mutta alle 2 minuutissa. Muita veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (aspiriini tai hepariini) on annettava sekä ennen Rapilysin-injektiota että sen jälkeen, jotta hyytymiä ei muodostuisi uudestaan. Rapilysinia ja hepariinia tai aspiriinia ei kuitenkaan saa antaa samassa ruiskussa.



Miten Rapilysin vaikuttaa?

Rapilysinin vaikuttava aine reteplaasi on kopio luonnillisesta t-PA -entsyymistä, jota on muunneltu niin, että se alkaa toimia nopeammin ja pidempään. Reteplaasi aktivoi plasmiini-nimisen verihyytymiä hajottavan entsyymien tuotantoa. Rapilysin voi auttaa sydänkohtauksen jälkeen liuottamaan sydänlihakseen kulkeutuvien valtimoihin muodostuneita verihyytymiä ja palautta näin veren kulkeutumisen sydämeen normaalisti.

Miten Rapilysinia on tutkittu?

Rapilysinia tutkittiin neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui kaikkiaan yli 21 000 potilasta. Rapilysinia on myös verrattu muihin verihyytymiä liuottaviin lääkkeisiin kuten streptokinaasiin 6 000 potilaalla ja alteplaasiin noin 15 000 potilaalla. Tutkimuksissa tarkasteltiin kuinka monta potilaista menehtyi 30-35 päivää hoidon jälkeen, ja kuinka monella potilaista ilmeni sydämen vajaatoimintaa (sydämen kyytyttömyys pumpata tarpeeksi verta kehon eri osiin) tai kuinka moni sai aivohalvauksen.

Mitä hyötyä Rapilysinista on havaittu tutkimuksissa?

Rapilysin vähensistreptokinaasia tehokkaammin sydämen vajaatoimintaa sairastavien potilaiden määrää. Kuoleman ehkäisemisessä se oli yhtä tehokas kuin streptokinaasi. Rapilysin oli yhtä tehokas kuin alteplaasi kuoleman ja aivohalvauksen ehkäisemisessä.

Mitä riskejä Rapilysiniin liittyy?

Rapilysinin yleisimmät sivuvaikutukset (yli yhdellä potilaalla 10:stä) ovat verenvuoto injektiokohdassa, uusiutuva iskemia (veren vähentynyt kulkeutuminen kehon eri osiin) tai angina pectoris (vaikea rintakipu), alhainen verenpaine, sydämen vajaatoiminta tai keuhkoedeema (nesteiden kertyminen keuhkoihin) sekä injektiokohdan reaktiot kuten polttava tunne. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rapilysinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rapilysinia ei saa antaa potilaille, joilla on muista sairauksista, muista lääkehoidoista, korkeasta verenpaineesta, aikaisemmasta tai äskettäisestä leikkauksesta aiheutuva verenvuodon riski. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo rajoituksista.

Miksi Rapilysin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Rapilysinin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Rapilysinista

Euroopan komissio myönsi 9. marraskuuta 1996 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Rapilysinia varten.

Rapilysinia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Rapilysin-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2016.