

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**REVASC****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi ja hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Revasc on?

Revasc on injektiopullossa oleva injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten.

Revasc sisältää vaikuttavana aineena desirudiinia.

Mihin Revascia käytetään?

Revascia käytetään aikuispotilailla veren hyytymisen ehkäisyyn lonkka- tai polvileikkauksen jälkeen.

Revasc on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Revascia käytetään?

Revasc annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisti), mieluiten vatsan alueelle. Revasc-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta koagulaatiohäiriöistä (veren hyytymishäiriöistä). Suositeltu annos on 15 mg kahdesti vuorokaudessa. Ensimmäinen injektio annetaan 5–15 minuuttia ennen leikkausta mutta vasta anestesian aloittamisen jälkeen. Revasc-hoitoa jatketaan kahdesti vuorokaudessa 9:n tai enintään 12 vuorokauden ajan tai kunnes potilas on jalkeilla riippuen siitä, kumpi tapahtuu ensin. Jos potilaalla on maksa- tai munuaisongelmia, lääkärin on seurattava veren hyytymistä nähdäkseen, täytyykö annosta säätää.

Miten Revasc vaikuttaa?

Veren hyytymisestä voi muodostua ongelma, kun verenkierto häiriintyy jollakin tavalla. Revasc on antikoagulantti, eli se estää veren koaguloitumisen (hyytymisen). Revascin vaikuttava aine desirudiini on lähes samanlaista kuin verijuotikkaan (iilimadon) tuottama veren hyytymistä estävä aine hirudiini. Desirudiini tuotetaan niin sanotulla yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottaa hiiva, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan desirudiinia. Desirudiini estää nimenomaan trombiinin toiminnan, joka on yksi veren hyytymisprosessiin osallistuvista aineista. Trombiini on keskeinen tekijä veren hyytymisprosessissa. Käyttämällä Revascia lonkka- tai polvileikkauksen aikana ja sen jälkeen voidaan vähentää merkittävästi verihyytymien muodostumisriskiä jalkojen verisuoniin (syvä laskimotukos).

Miten Revascia on tutkittu?

Revascin tehoa antikoagulanttina on tutkittu neljässä tutkimuksessa, joissa yhteensä 1 621 potilasta sai Revascia. Revascia verrattiin fraktoimattomaan hepariiniin tai enoksapariiniin (muuta antikoagulantteja). Pääasialliset mittauskohteet olivat yleinen tromboottisten tapahtumien (ongelmia

aiheuttavien verihyytymien) määrä ja syvien laskimotukosten (verihyytymän muodostuminen johonkin kehon syvistä laskimoista, yleensä jalassa) määrä.

Mitä hyötyä Revascista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että desirudiini tehosi kumpaakin vertailulääkettä paremmin syvien laskimotukosten ehkäisyyn lonkkaleikkauksen jälkeen.

Mitä riskejä Revasciin liittyy?

Revasciin yleisimpiä haittavaikutuksia (esiintyy yhdestä kymmeneen potilaalla sadasta) ovat anemia (punaisten verisolujen vähäinen määrä), pahoinvointi, haavavuoto, alhainen verenpaine, syvä tromboflebiitti (syvien laskimojen tulehdus, joka voi olla tukkeavan hyytymän aiheuttama), kuume, kovettuma injektiokohdassa, hematomat (verenpurkaumat), alaraajojen turvotus ja allergiset reaktiot, jotka eivät johda kuolemaan. Muiden antikoagulanttien tapaan Revasciin yleinen haittavaikutus on verenvuoto. Jotkut potilaat voivat joutua allergiseen shokkiin saadessaan Revascia uudelleen. Lääkärien on oltava erittäin varovaisia altistaessaan potilaan uudelleen tälle lääkeaineelle tai toiselle hirudiinin kaltaiselle aineelle. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Revasciin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Revascia ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) desirudiinille tai Revasciin muille valmistusaineille, raskaana oleville potilaille tai potilaille, joilla on äskettäin ollut verenvuotoa, erittäin korkea verenpaine, vakavia maksa- tai munuaisongelmia tai sydäntulehdus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Revasc on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Revasciin edut ovat sen riskejä suuremmat syvien laskimotukosten ehkäisyssä potilailla, joille tehdään lonkka- tai polvileikkaus.

Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Revascia varten.

Muita tietoja Revascista

Euroopan komissio myönsi Canyon Pharmaceuticals Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Revascia varten 9. heinäkuuta 1997. Myyntilupa uusittiin 9. heinäkuuta 2002 ja 9. heinäkuuta 2007.

Revascia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2007.