



EMA/575895/2023
EMEA/H/C/306

Metalysé (*ténectéplase*)

Aperçu de Metalysé et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Metalysé et dans quel cas est-il utilisé?

Metalysé est un médicament utilisé pour dissoudre les caillots sanguins qui se sont formés dans les vaisseaux sanguins des adultes ayant eu:

- un infarctus aigu (soudain) du myocarde (crise cardiaque) suspecté dans les six heures suivant l'apparition des premiers symptômes;
 - un accident vasculaire cérébral ischémique aigu (causé par l'interruption de l'alimentation en sang d'une partie du cerveau) dans les 4,5 heures suivant l'apparition des premiers symptômes.
- Metalysé est utilisé lorsqu'il a été confirmé que l'accident ischémique aigu n'était associé à aucune hémorragie cérébrale.

Metalysé contient la substance active ténectéplase.

Comment Metalysé est-il utilisé?

Metalysé n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament doit être prescrit par des médecins expérimentés dans l'utilisation des traitements thrombolytiques (traitements destinés à dissoudre les caillots sanguins).

Metalysé est administré une seule fois sous forme d'injection unique dans une veine. La dose dépend de la maladie traitée et du poids du patient. Le traitement par Metalysé doit être instauré dès que possible après le début des symptômes de la crise cardiaque ou de l'accident vasculaire ischémique aigu. Avant que Metalysé ne soit utilisé pour traiter un accident ischémique aigu, une imagerie cérébrale (généralement par tomodensitométrie assistée par ordinateur) sera effectuée afin de confirmer l'absence d'hémorragie cérébrale.

Lorsque Metalysé est utilisé pour traiter une crise cardiaque, d'autres médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins, tels que l'aspirine et l'héparine, doivent également être administrés aux patients. Cependant, en raison du risque accru d'hémorragie, les patients ayant reçu Metalysé à la suite d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu ne doivent pas recevoir d'aspirine ou d'héparine dans les 24 heures suivant l'administration de ce médicament.



Comment Metalyse agit-il?

La substance active de Metalyse, le ténectéplase, est une copie modifiée de l'enzyme humaine appelée «activateur tissulaire du plasminogène», utilisée par l'organisme pour dissoudre les caillots. Elle agit en convertissant une protéine présente dans les caillots, appelée plasminogène, en sa forme active, la plasmine, qui dégrade la protéine fibreuse qui maintient l'intégrité du caillot. Lorsque le caillot sanguin se décompose, le sang atteint plus facilement le cœur et le cerveau via les vaisseaux sanguins, ce qui permet à ces organes de continuer à fonctionner, contribuant ainsi à sauver la vie du patient.

Quels sont les bénéfices de Metalyse démontrés au cours des études?

Crise cardiaque

Lors d'une étude principale portant sur près de 17 000 adultes victimes d'une crise cardiaque, Metalyse s'est avéré au moins aussi efficace que l'altéplase (un autre médicament utilisé pour traiter les crises cardiaques) pour maintenir les patients en vie après l'infarctus. Les patients ont reçu l'un ou l'autre médicament dans les six heures suivant l'apparition de leurs symptômes, en plus de l'aspirine ou de l'héparine. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients encore en vie 30 jours après le traitement. Près de 94 % des patients ayant reçu l'un ou l'autre médicament étaient encore en vie 30 jours après le traitement.

Accident ischémique aigu

Dans une étude principale portant sur 1 577 adultes ayant subi un accident ischémique aigu, Metalyse s'est avéré au moins aussi efficace que l'altéplase pour réduire le degré d'invalidité des patients après l'accident vasculaire cérébral. Les degrés d'invalidité ont été mesurés à l'aide de l'échelle de Rankin modifiée (mRS), un système d'évaluation en sept points mesurant le degré d'invalidité ou de dépendance dans la vie quotidienne des personnes ayant subi un accident vasculaire cérébral. Plus le score est élevé, plus le degré d'invalidité ou de dépendance l'est également. 90 à 120 jours après l'accident vasculaire cérébral, près de 37 % des patients ayant reçu Metalyse présentaient un score mRS de 0 (aucun symptôme lié au système nerveux) ou de 1 (pas d'invalidité significative malgré certains symptômes liés au système nerveux), contre environ 35 % des patients sous altéplase.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Metalyse?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Metalyse, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Metalyse (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10) est notamment l'hémorragie (saignement). Les types de saignement les plus courants (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont les suivants: l'épistaxis (saignement de nez), l'hémorragie gastro-intestinale (saignement de l'estomac ou de l'intestin), les ecchymoses (saignements sous-cutanés), l'hémorragie urogénitale (saignement de la région génitale ou des structures transportant l'urine), les saignements aux sites d'injection et de ponction cutanée.

Metalyse ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au ténectéplase, à la gentamicine (une substance présente dans le médicament) ou à l'un des autres composants de Metalyse. Si le traitement est nécessaire pour ces patients, des installations de réanimation doivent être immédiatement disponibles.

Metalyse ne doit pas être utilisé chez les patients présentant, ou ayant présenté au cours des six derniers mois, un trouble hémorragique important, chez les patients ayant subi une intervention

chirurgicale majeure, une biopsie des reins, des glandes surrénales, du foie, de la rate ou du pancréas, ou un traumatisme important au cours des deux derniers mois, chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, une pancréatite aiguë (inflammation soudaine du pancréas), une péricardite aiguë (inflammation soudaine de la membrane entourant le cœur) et/ou une endocardite bactérienne subaiguë (infection grave des valves et de la paroi interne du cœur causée par des bactéries) et chez les patients atteints d'une maladie pouvant provoquer des hémorragies (telle qu'une hypertension artérielle grave).

Dans le cadre du traitement de l'infarctus aigu du myocarde, Metalyse ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant des antécédents d'accident vasculaire cérébral hémorragique (lorsqu'il y a fuite ou rupture d'un vaisseau sanguin présent dans le ou à la surface du cerveau, provoquant une hémorragie dans ou autour de celui-ci), d'accident vasculaire cérébral d'origine inconnue ou chez ceux qui ont subi un accident ischémique ou un accident ischémique transitoire (lorsque le flux sanguin en direction du cerveau s'interrompt pendant une courte période) au cours des six derniers mois, ou encore chez les patients atteints de démence.

En ce qui concerne le traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu, Metalyse ne doit pas non plus être utilisé chez les patients suspectés d'avoir ou ayant des antécédents d'hémorragie cérébrale, chez les patients atteints de diabète ayant subi un accident vasculaire cérébral, chez les patients ayant subi un accident vasculaire cérébral au cours des trois derniers mois ou chez les patients ayant subi un accident vasculaire cérébral sévère.

Pourquoi Metalyse est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Metalyse sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

L'Agence est d'avis que, si Metalyse est au moins aussi efficace que l'altéplase pour prévenir le décès des personnes victimes d'infarctus, il provoque des hémorragies moins graves, ce qui entraîne une diminution des transfusions sanguines. Metalyse s'est également révélé au moins aussi efficace que l'altéplase pour réduire le degré d'invalidité résultant de l'accident vasculaire cérébral chez les patients ayant eu un accident ischémique aigu et satisfaisant aux conditions d'une thrombolyse intraveineuse (médicaments administrés sous forme d'injection dans une veine afin de dissoudre les caillots sanguins qui entravent le flux sanguin). Dans l'ensemble, le profil de sécurité de Metalyse est considéré comme gérable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Metalyse?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Metalyse ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Metalyse sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Metalyse sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Metalyse:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Metalyse le 23 février 2001.

De plus amples informations sur Metalyse sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2024.