



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Rapilysin rétéplase

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rapilysin. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Rapilysin.

Qu'est-ce que Rapilysin?

Rapilysin se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer en solution injectable. Il contient le principe actif rétéplase.

Dans quels cas Rapilysin est-il utilisé?

Rapilysin est administré dans les 12 heures d'une suspicion de crise cardiaque pour contribuer à la dissolution des caillots sanguins qui obstruent le flux sanguin vers le muscle cardiaque.

Ce médicament est délivré uniquement sur ordonnance.

Comment Rapilysin est-il utilisé?

Rapilysin doit être prescrit par des médecins familiarisés à l'utilisation de médicaments qui dissolvent les caillots de sang ou pouvant surveiller son administration.

Le traitement par Rapilysin doit être instauré le plus tôt possible après l'apparition des premiers symptômes de la crise cardiaque. Rapilysin est administré en deux injections effectuées à 30 minutes d'intervalle. Chaque injection est effectuée dans une veine lentement, mais en moins de 2 minutes. Les autres médicaments qui permettent d'éviter la formation de caillots sanguins (aspirine et héparine) doivent être administrés avant ou après l'injection de Rapilysin pour empêcher toute nouvelle



formation de caillots. Cependant, Rapilysin et l'héparine ou l'aspirine ne doivent pas être associés dans la même seringue.

Comment Rapilysin fonctionne-t-il?

Le principe actif de Rapilysin, le rétéplase, est une copie de l'enzyme naturelle t-PA, mais modifiée pour lui permettre d'agir plus rapidement et d'avoir une action de durée plus longue. Le rétéplase active la production d'une enzyme, la plasmine, qui dissout les caillots. Après une crise cardiaque, Rapilysin permet de dissoudre les caillots sanguins qui se sont formés dans les artères menant au cœur, ce qui rétablit le flux sanguin normal vers le cœur.

Quelles études ont été menées sur Rapilysin?

Rapilysin a été étudié chez plus de 21 000 patients dans le cadre de 4 études. Rapilysin a été comparé à d'autres médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins: streptokinase (6 000 patients) et altéplase (environ 15 000 patients). Les études visaient à déterminer le taux de décès après 30 à 35 jours de traitement, ainsi que le nombre de patients ayant souffert d'une insuffisance cardiaque (incapacité du cœur à faire circuler suffisamment de sang dans tout l'organisme) ou d'un accident vasculaire cérébral.

Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par Rapilysin au cours des études?

Rapilysin s'est avéré plus efficace que la streptokinase pour ce qui est de la réduction du nombre de patients ayant souffert d'une insuffisance cardiaque, et aussi efficace que la streptokinase dans la prévention de la mortalité. Rapilysin s'est également avéré plus efficace que l'altéplase dans la prévention de la mortalité et des accidents vasculaires cérébraux.

Quels sont les risques associés à Rapilysin?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rapilysin (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: saignements au point d'injection, ischémie récurrente (apport sanguin réduit vers certaines parties du corps) ou angor instable (douleurs thoraciques sévères), hypotension (faible pression sanguine, insuffisance cardiaque ou œdème pulmonaire (accumulation de liquides dans les poumons), ainsi que réactions au point d'injection, telles que sensations de brûlure. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rapilysin, voir la notice.

Rapilysin ne doit pas non plus être utilisé chez les patients susceptibles de connaître des épisodes hémorragiques du fait d'autres pathologies, d'un traitement par d'autres médicaments, d'une pression sanguine élevée, d'épisodes hémorragiques précédents ou d'une récente opération chirurgicale. Pour une description complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rapilysin a-t-il été approuvé?

Le CHMP a décidé que les bénéfices de Rapilysin sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Rapilysin:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rapilysin, le 9 novembre 1996.

L'EPAR complet relatif à Rapilysin est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Pour plus d'informations sur le traitement par Rapilysin, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2016.

Ce médicament n'est plus autorisé