

RAPPORT EUROPEEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**REVASC****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacie. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Revasc ?

Revasc se présente sous forme de poudre et de solvant en ampoule pour solution injectable.

Le principe actif de Revasc est la désirudine.

Dans quel cas Revasc est-il utilisé ?

Revasc est utilisé chez les patients adultes pour la prévention des caillots sanguins après une arthroplastie de la hanche ou du genou.

Revasc est prévu pour une utilisation à court terme.

Ce médicament ne peut être obtenu que sur ordonnance.

Comment Revasc est-il utilisé ?

Revasc est prévu pour une injection sous-cutanée (sous la peau), de préférence dans l'abdomen (le ventre). Le traitement par Revasc doit être initié sous le contrôle d'un médecin ayant une expérience dans les troubles de la coagulation. La dose recommandée de Revasc est de 15 mg deux fois par jour. La première injection doit être effectuée 5 à 15 minutes avant l'opération, mais après toute anesthésie. Revasc sera ensuite administré deux fois par jour pendant 9 à 12 jours maximum ou jusqu'à la déambulation active et complète du patient (considérer le plus court de ces deux délais). Chez les patients ayant des problèmes hépatiques ou rénaux, le médecin devra surveiller la coagulation sanguine pour décider d'un éventuel ajustement de la dose.

Comment Revasc agit-il ?

La coagulation sanguine peut poser un problème en cas de perturbation du flux sanguin. Revasc est un anticoagulant ; il empêche donc le sang de coaguler. La désirudine, le principe actif de Revasc, est très proche de l'hirudine, la substance anticoagulante produite par les sangsues. La désirudine est produite par une méthode appelée la «technique de l'ADN recombinant». Elle est fabriquée par une levure ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire cette substance. Elle bloque spécifiquement l'une des substances impliquées dans le processus de coagulation, la thrombine. La thrombine est au centre du processus complexe de la coagulation sanguine. L'utilisation de Revasc pendant et après une arthroplastie de hanche ou de genou, permet de réduire de façon significative le risque de formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux des jambes (thrombose veineuse profonde).

Quelles études ont été menées sur Revasc ?

L'efficacité de Revasc comme anticoagulant a été étudiée dans quatre études impliquant 1 621 patients traités par Revasc. Revasc a été comparé à l'héparine non fractionnée ou à l'énoxaparine (autres anticoagulants). Les principales mesures ont été le taux global d'événements thrombotiques (caillots sanguins à l'origine de problèmes) et le taux de thrombose veineuse profonde (formation d'un caillot sanguin dans l'une des veines profondes du corps, généralement dans la jambe).

Quels ont été les bénéfices démontrés par Revasc au cours des études ?

Les études ont montré que la désirudine était plus efficace que les deux comparateurs pour la prévention de la thrombose veineuse profonde après une intervention chirurgicale de la hanche.

Quels sont les risques associés à Revasc ?

Les effets indésirables les plus courants entraînés par Revasc (constatés auprès de 1 à 10 patients sur 100) sont l'anémie (faible nombre de globules rouges), la nausée (envie de vomir), la suppuration au niveau de blessures (écoulement de liquide au niveau de blessures), l'hypotension (faible tension artérielle), la thrombophlébite profonde (inflammation de veines profondes pouvant être provoquée par un caillot de sang), la fièvre, une masse au site d'injection (bosses sur le site d'injection), des hématomes (sang aggloméré sous la peau), des oedèmes (gonflement) dans les jambes et des réactions allergiques non fatales. Comme avec tous les autres anticoagulants, les saignements/hémorragies constituent l'un des effets indésirables les plus fréquemment observés avec Revasc. Certains patients peuvent faire un choc allergique lors d'une nouvelle administration de Revasc ; c'est pourquoi les médecins doivent être très prudents lors d'une nouvelle exposition d'un patient au médicament ou à un autre analogue de l'hirudine. Pour une description complète de tous les effets indésirables observés sous Revasc, veuillez vous reporter à la notice.

Revasc ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la désirudine ou à l'un des autres ingrédients, chez les femmes enceintes, chez les patients ayant eu une hémorragie récente, chez les patients hypertendus ou présentant de graves troubles hépatiques ou rénaux, ainsi que chez les patients présentant une infection cardiaque. Pour une liste complète des restrictions, veuillez vous reporter à la notice.

Pourquoi Revasc a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les effets bénéfiques de Revasc étaient supérieurs à ses risques pour la prévention de la thrombose veineuse profonde chez les patients subissant une arthroplastie de la hanche ou du genou.

Il a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché de Revasc.

Autres informations relatives à Revasc :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Revasc à Canyon Pharmaceuticals, le 9 juillet 1997. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 9 juillet 2002 et le 9 juillet 2007.

L'EPAR complet est disponible: [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 07-2007