



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Rapilysin

reteplaza

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Rapilysin. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Rapilysin.

Što je Rapilysin?

Rapilysin je prašak i otopalo od kojih se priprema otopina za injekciju. Sadrži djelatnu tvar reteplazu.

Za što se Rapilysin koristi?

Rapilysin se koristi u roku od 12 sati od sumnje u srčani udar radi pomaganja u otapanju krvnih ugrušaka koji zaustavljaju protok krvi do srčanog mišića.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Rapilysin koristi?

Rapilysin trebaju propisivati liječnici s iskustvom u uporabi lijekova koji otapaju krvne ugruške i koji mogu nadzirati primjenu ovog lijeka.

Liječenje lijekom Rapilysin mora započeti što prije nakon pojave simptoma srčanog udara. Rapilysin se primjenjuje tako da se daju dvije injekcije u vremenskom razmaku od 30 minuta. Svaka se injekcija daje polako u venu, ali u roku od najviše dvije minute. Prije i nakon davanja injekcije Rapilyšina bolesniku je potrebno dati druge lijekove koji sprečavaju zgrušavanje (aspirin i heparin) radi sprečavanja ponovnog stvaranja ugrušaka. Međutim, Rapilysin i heparin ili aspirin ne smiju se davati u istoj štrcaljki.



Kako djeluje Rapilysin?

Djelatna tvar u lijeku Rapilysin, reteplaza, kopija je prirodnog enzima koji se naziva t-PA, a koji je izmijenjen kako bi počeo brže djelovati i kako bi djelovao dulje. Reteplaza aktivira stvaranje enzima koji se naziva plazmin, a koji rastvara krvne ugruške. Nakon srčanog udara, Rapilysin može pomoći u otapanju krvnih ugrušaka koji su se stvorili u arterijama koje opskrbljuju srčani mišić omogućujući ponovni normalan protok krvi do srca.

Kako je Rapilysin ispitivan?

Rapilysin je ispitivan na više od 21 000 bolesnika u okviru četiriju ispitivanja. Rapilysin je uspoređivan s drugim lijekovima koji se koriste za otapanje krvnih ugrušaka: streptokinazom u 6 000 bolesnika i alteplazom u otprilike 15 000 bolesnika. U okviru tih ispitivanja promatrao se broj bolesnika koji su preminuli u razdoblju između 30 i 35 dana nakon liječenja i broj bolesnika koji su imali srčani zastoj (nemogućnost srca da ispumpava dovoljno krvi za kolanje tijelom) ili moždani udar.

Koje su koristi lijeka Rapilysin utvrđene u ispitivanjima?

Rapilysin se pokazao učinkovitijim od streptokinaze u smanjenju broja bolesnika sa srčanim zastojem i jednako učinkovitim kao streptokinaza u sprečavanju smrti. Rapilysin se također pokazao jednako učinkovitim kao alteplaza u sprečavanju smrti i moždanog udara.

Koji su rizici povezani s lijekom Rapilysin?

Najčešće su nuspojave lijeka Rapilysin (zabilježene u više od 1 na 10 osoba) krvarenje na mjestu injekcije, rekurentna ishemija (smanjena opskrbljenost krvlju nekih dijelova tijela) ili angina (jaka bol u prsima), hipotenzija (nizak krvni tlak), srčani zastoj ili plućni edem (nakupljanje tekućine u plućima) te reakcije na mjestu injekcije, primjerice peckanje. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Rapilysin potražite u uputi o lijeku.

Rapilysin se također ne smije primjenjivati u bolesnika s rizikom od krvarenja zbog drugih bolesti, liječenja drugim lijekovima, visokog krvnog tlaka, prethodnog krvarenja ili nedavne operacije. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Rapilysin odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Rapilysin nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

Ostale informacije o lijeku Rapilysin

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Rapilysin na snazi u Europskoj uniji od 9. studenog 1996.

Cjeloviti EPAR za lijek Rapilysin nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Rapilysin pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 02.2016.