



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse (*tenektepláz*)

A Metalyse-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Metalyse és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Metalyse egy olyan gyógyszer, amelyet a felnőttek vérereiben kialakult vérrögök feloldására alkalmaznak a következő esetekben:

- gyaníthatóan szívizominfarktust (szívrohamot) szenvedett betegek kezelésére, az első tünetek megjelenésétől számított hat órán belül;
- akut iszkémiás sztrók esetében (amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz), az első tünetek megjelenésétől számított 4,5 órán belül. A Metalyse-t akkor alkalmazzák, ha beigazolódott, hogy az akut iszkémiás sztrók nem jár agyi vérzéssel.

A Metalyse hatóanyaga a tenektepláz.

Hogyan kell alkalmazni a Metalyse-t?

A Metalyse csak receptre kapható. A gyógyszert a trombolitikus kezelések (vérrögök feloldására szolgáló kezelések) alkalmazásában jártas orvosoknak kell felírniuk.

A Metalyse-t vénába adott, egyszeri injekció formájában kell alkalmazni. Az adag a kezelt betegségtől és a beteg testtömegétől függ. A Metalyse-kezelést a szívroham vagy az akut iszkémiás sztrók tüneteinek megjelenését követően a lehető legrövidebb időn belül meg kell kezdeni. Mielőtt a Metalyse-t akut iszkémiás sztrók kezelésére alkalmaznák, képalkotó vizsgálat (általában komputertomográfia (CT)) segítségével meg kell erősíteni, hogy nincs jelen agyi vérzés.

Ha a Metalyse-t szívroham kezelésére alkalmazzák, a beteget a vérrögök megelőzésére szolgáló egyéb gyógyszerekkel, például aszpirinnel és heparinnal is kell kezelni. A vérzés fokozott kockázata miatt azonban azok a betegek, akik akut iszkémiás sztrók miatt kaptak Metalyse-t, a gyógyszerrel való kezelést követő 24 órán belül nem kaphatnak aszpirint vagy heparint.



Hogyan fejti ki hatását a Metalyse?

A Metalyse hatóanyaga, a tenektepláz, a szervezetben a vérrögök lebontására szolgáló, szöveti plazminogén-aktivátor nevű humán enzim módosított formája. Hatását azáltal fejti ki, hogy a vérrögökben található, plazminogénnek nevezett fehérjét átalakítja annak aktív formájává, plazminná, amely lebontja a vérrögöt összetartó rostos fehérjét. Amikor a vérrög lebomlik, a vér könnyebben áramlik az ereken keresztül a szívbe és az agyba. Ez lehetővé teszi a szív és az agy működésének fenntartását, ami segíthet a beteg életének megmentésében.

Milyen előnyei voltak a Metalyse alkalmazásának a vizsgálatok során?

Szívroham

Egy fő vizsgálatban, amelyben körülbelül 17 000, szívrohamon átesett felnőtt vett részt, a Metalyse legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint az altepláz (egy másik, szívrohamok kezelésére alkalmazott gyógyszer) a betegek szívroham utáni életben tartásában. A betegek a tünetek megjelenésétől számított hat órán belül megkapták a két gyógyszer egyikét, vagy aspirin, vagy heparin alkalmazása mellett. A hatásosság fő mutatója azon betegek száma volt, akik 30 nappal a kezelés után életben voltak. A két gyógyszer egyikét kapott betegek körülbelül 94%-a volt életben a kezelés után 30 nappal.

Akut iszkémiás sztrók

Egy fő vizsgálatban, amelyben 1577, akut iszkémiás sztrókon átesett felnőtt vett részt, a Metalyse legalább olyan hatékony volt, mint az altepláz a sztrók után a betegek által tapasztalt akadályozottság súlyosságának csökkentésében. Az akadályozottság mértékét a módosított Rankin-skála (mRS) használatával értékelték. Ez egy 7 pontból álló pontozási rendszer, amely a mindennapi tevékenységek akadályozottságának, illetve a rászorultság mértékének mérésére szolgál sztrókon átesett személyeknél. A magasabb pontszámok súlyosabb akadályozottságot vagy rászorultságot jeleznek. A sztrók után 90–120 nappal a Metalyse-t kapott betegek körülbelül 37%-ánál az mRS-pontszám 0 (nincsenek idegrendszerrel kapcsolatos tünetek) vagy 1 (az idegrendszerrel kapcsolatos tünetek ellenére nincs jelentős akadályozottság) volt, szemben az alteplázzal kezelt betegek körülbelül 35%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Metalyse alkalmazása?

A Metalyse alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Metalyse leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a vérzés. A leggyakoribb vérzések (amelyek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek) közé tartozik az orrvérzés, a gasztrointesztinális vérzés (vérzés a gyomorban vagy a bélben), a bőr alatti bevérzés (echimózis), a húgy- és ivarszervi vérzés (a vizeletet szállító struktúrákból vagy a nemi szervek területéről kiinduló vérzés), valamint az injekció beadásának, illetve a bőr átszúrásának a helyén jelentkező vérzés.

A Metalyse nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a tenekteplázzal, a gentamicinnel (a gyógyszerben található egyik összetevő) vagy a Metalyse bármely más összetevőjével szemben. Ha ezeknél a betegeknél kezelésre van szükség, az újraélesztéshez szükséges eszközöknek azonnal rendelkezésre kell állniuk.

A Metalyse nem alkalmazható a jelenleg vagy az elmúlt 6 hónapban súlyos vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél, olyan betegeknél, akik az elmúlt 2 hónapban nagyobb műtéten, vese-,

mellékvese-, máj-, lép- vagy hasnyálmirigy-biopszián vagy jelentős traumán estek át, súlyos májműködési zavarban, akut hasnyálmirigy-gyulladásban (a hasnyálmirigy hirtelen bekövetkező gyulladása), akut perikarditiszben (a szívet körülvevő membrán gyulladása) és/vagy szubakut bakteriális endokarditiszben (baktériumok által okozott súlyos szívbelhártya- és szívbillentyű-fertőzés) szenvednek, valamint olyan betegségben szenvedő betegeknél, amely vérzést okozhat (például súlyos magas vérnyomás).

Akut szívizominfarktus kezelésére a Metalyse nem alkalmazható továbbá olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében vérzéses sztrók (amikor az agyban vagy az agy felszínén található egyik ér szivárog vagy megreped, ami vérzést okoz az agyban vagy annak környékén) vagy ismeretlen eredetű sztrók szerepel, illetve olyan betegeknél, akiknél az elmúlt hat hónapban iszkémiás sztrókot vagy átmeneti iszkémiás rohamot (amikor rövid ideig leáll az agy vérellátása) tapasztaltak, továbbá demenciában szenvedő betegeknél.

Akut iszkémiás sztrók kezelésére a Metalyse nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik gyaníthatóan agyvérzésen estek át vagy kórelőzményükben agyvérzés szerepel, cukorbetegségben szenvedő, sztrókon átesett betegeknél, olyan betegeknél, akik az elmúlt 3 hónapban sztrókon estek át, valamint súlyos sztrókon átesett betegeknél.

Miért engedélyezték a Metalyse forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Metalyse alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy bár a Metalyse a szívrohamon átesett személyeknél legalább olyan hatékony volt a halál megelőzésében, mint az altepláz, kevésbé súlyos vérzést okozott, ami kevesebb vérátömlesztést jelentett. Akut iszkémiás sztrókon átesett, intravénás trombolízisre (a véráramlást gátló vérrögöket feloldó, vénába adott injekció formájában alkalmazott gyógyszerek) alkalmas betegeknél a Metalyse legalább olyan hatékonynak bizonyult a tevékenységek sztrók által okozott akadályozottságának csökkentésében, mint az altepláz. Összességében a Metalyse biztonságossági profilja kezelhetőnek tekinthető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Metalyse biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Metalyse biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Metalyse alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Metalyse alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Metalyse-zal kapcsolatos egyéb információ

2001. február 23-án a Metalyse az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Metalyse-zal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2024.