



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rapilysin

retepláz

Ez a dokumentum a Rapilysin-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Rapilysin alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Rapilysin?

A Rapilysin porból és oldószerből áll, amelyekből oldatos injekció készíthető. A gyógyszer hatóanyaga a retepláz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rapilysin?

A Rapilysin-t a gyanított szívroham tüneteinek fellépése után 12 órán belül alkalmazzák a szívizomba tartó véráram útját elzáró vérrögök feloldására.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Rapilysin-t?

A Rapilysin-t olyan orvos írhatja fel, aki tapasztalattal rendelkezik a vérrögfeloldó gyógyszerek alkalmazásában és az alkalmazás figyelemmel kísérésében.

A Rapilysin-kezelést a szívroham tüneteinek megjelenését követően a lehető legrövidebb időn belül meg kell kezdeni. A Rapilysin-t két injekcióban, 30 perces eltéréssel kell beadni. Az injekciókat vénába lassan, de 2 percen belül kell beadni. A Rapilysin-injekció beadása előtt és után az újbóli vérrögek képződés megelőzése érdekében a betegeknek más, vérrögek képződést gátló gyógyszereket (aszpirin és heparin) kell adni. A heparint, illetve az aszpirint azonban nem szabad a Rapilysin-nel azonos tűben beadni.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hogyan fejti ki hatását a Rapilysin?

A Rapilysin hatóanyaga, a retepláz, a t-PA nevű természetes enzim másolata, amelyet úgy módosítottak, hogy hatását gyorsabban és hosszabb ideig legyen képes kifejteni. A retepláz a vérrögöket darabokra törő, plazmin nevű enzim termelődését aktiválja. Szívrohamot követően a Rapilysin segítségével a szívizmot tápláló artériákban létrejött vérrögök feloldhatók, így a szív vérellátása normalizálódik.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rapilysin-t?

A Rapilysin-t négy vizsgálatban, több mint 21 000 beteg részvételével tanulmányozták. A Rapilysin-t más vérrögfeloldó gyógyszerekkel hasonlították össze: 6000 beteg esetében sztreptokinázzal és körülbelül 15 000 beteg esetében alteplázzal. A vizsgálatokban azon betegek számát tanulmányozták, akik a kezelés után 30-35 nappal meghaltak, illetve akiknél szívelégtelenség (a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) vagy szélütés lépett fel.

Milyen előnyei voltak a Rapilysin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rapilysin a sztreptokináznál hatásosabbnak bizonyult a szívrohamot szenvedett betegek számának csökkentésében, és ugyanolyan hatásos volt az elhalálozás megelőzésében. A Rapilysin ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint az altepláz az elhalálozás és a szélütés megelőzésében.

Milyen kockázatokkal jár a Rapilysin alkalmazása?

A Rapilysin leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az injekció beadásának helyén fellépő vérzés, visszatérő isémia (egyes testrészek csökkent vérellátása) vagy angina (súlyos mellkasfájdalom), alacsony vérnyomás, szívelégtelenség vagy tüdőödéma (folyadék-felhalmozódás a tüdőben) és az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók, úgy mint az égő érzés. A Rapilysin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rapilysin nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik más betegségek, más gyógyszerekkel végzett kezelés, magas vérnyomás, korábbi vérzés vagy nemrégiben végzett műtéti beavatkozás miatt vérzés kockázatának vannak kitéve. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rapilysin forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Rapilysin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Rapilysin-nel kapcsolatos egyéb információ

1996. november 9-én az Európai Bizottság a Rapilysin-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rapilysin-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Rapilysin-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2016.