

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**REVASC****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Revasc?

A Revasc por és oldószer injekciós üvegben, injekciós oldatok készítéséhez.

A Revasc hatóanyaga a dezirudin.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Revasc?

A Revascot vérrögzépződés megelőzésére használják felnőtt betegeknél, csípő- vagy térdpótló sebészeti beavatkozást követően.

A Revasc rövid ideig történő használatra szánt gyógyszer.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Revascot?

A Revasc szubkután injekcióban (a bőr alá fecskendezve) adható, és lehetőleg a hasba kell fecskendezni. A Revasc-kezelést egy, a véralvadási betegségekben tapasztalatokkal rendelkező orvosnak kell megkezdenie. A Revasc ajánlott adagja 15 mg naponta kétszer. Az első injekciót 5–15 perccel a műtét megkezdése előtt, de az érzéstelenítés után kell beadni. Ezután a Revascot naponta kétszer kell alkalmazni 9, de legfeljebb 12 napig, vagy amíg a beteg visszanyeri járóképességét, attól függően, hogy melyik következik be előbb. Máj- vagy veseproblémákkal élő betegeknél az orvos először ellenőrzi a véralvadást annak megállapítására, hogy szükség van-e az adagolás beállítására.

Hogyan fejti ki a hatását a Revasc?

A vérrögzépződés akkor lehet probléma, amikor valamilyen zavar van a vér áramlásában. A Revasc egy véralvadásgátló, amely megakadályozza a vér megalvadását (a vérrögzépződést). A Revasc hatóanyaga a dezirudin, ami közel azonos a hirudinnal, egy, a piócák által termelt véralvadásgátló anyaggal. A dezirudint egy „rekombináns DNS-technológiaként” ismert eljárással állítják elő. Élesztőgomba állítja elő, ami egy olyan gént (DNS-t) kapott, ami képessé teszi az anyag termelésére. A hatóanyag kifejezetten a trombin, a véralvadási folyamatban részt vevő egyik anyagot blokkolja. A trombin központi helyet foglal el a véralvadási folyamatban. Csípő- vagy térd sebészeti beavatkozás alatt vagy azt követően Revascot alkalmazva nagymértékben csökken a vérrögzépződés (mélyvénás trombózis) kockázata a láb vérereiben.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Revascot?

A Revacnak, mint véralvadásgátló szernak a hatásosságát négy klinikai vizsgálatban, összesen 1621 Revascot kapó betegben tanulmányozták. A Revascot frakcionálatlan heparinnal vagy enoxaparinnal (más véralvadásgátlókkal) hasonlították össze. A legfontosabb mérőszámok a trombózisos események (problémát okozó vérrögök) átlagos aránya és a mélyvénás trombózisok (vérrög képződése a szervezet, rendszerint a lábszár egyik mélyvénájában) voltak.

Milyen előnyei voltak a Revascnak a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a dezirudin hatásosabbnak bizonyult a csípőprotézis műtét utáni mélyvénás trombózis megelőzésében, mint a két referencia-készítmény.

Milyen kockázatokkal jár a Revasc alkalmazása?

A Revasc leggyakrabban előforduló mellékhatásai (100 betegből 1-10 fő): vérszegénység (alacsony vörösvértest-szám), émelygés (rosszullét), sebváladékozás (sebekből váladék szivárgása), hipotenzio (alacsony vérnyomás), mély thrombophlebitis (a mélyvénák gyulladása, amit vérrög okoz), láz, keményedés az injekció helyén (duzzanatok a beadás helyén), vérömlenyek, ödéma (duzzadás) a lábokban, és nem fatális allergiás reakciók. Más véralvadásgátló szerekhez hasonlóan, a Revasc leggyakoribb mellékhatása a vérzés. Néhány beteg a Revasc ismételt adásakor allergiás sokkot kaphat, és az orvosnak nagyon óvatosnak kell lennie, amikor egy beteget ismét a gyógyszerrel vagy más hirudin-analóggal kezel. Kérjük, hogy a Revasc használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegájékoztatót!

A Revascot nem szabad alkalmazni a következő esetekben: olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a dezirudinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben; terhesség esetén; azoknál a betegeknél, akiknél az utóbbi időkben vérzéses események fordultak elő; komoly magasvérnyomás-probléma esetén; máj- vagy veseproblémákkal élő betegeknél; szívinfarktuson átesett betegeknél. A gyógyszer használatához kapcsolódó összes korlátozást illetően olvassa el a betegájékoztatót!

Miért engedélyezték a Revasc forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Revasc kedvező hatásai a csípő vagy térdprotézis-műtéten átesett betegek mélyvénás trombózisának megelőzésében meghaladják a kockázatokat, és ezért javasolták a Revasc forgalomba hozatali engedélyének megadását.

A Revasckal kapcsolatos egyéb információ:

1997. július 9-én az Európai Bizottság a Canyon Pharmaceuticals Limited részére a Revascra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2002. augusztus 2-án és 2007. július 9-én újították meg.

A Revascra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2007.