



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse (*tenecteplase*)

Sintesi di Metalyse e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Metalyse e per cosa si usa?

Metalyse è un medicinale usato per sciogliere i coaguli di sangue che si sono formati nei vasi sanguigni di adulti che hanno avuto:

- infarto miocardico (attacco cardiaco) acuto (improvviso) sospetto entro 6 ore dall'insorgenza dei primi sintomi;
- ictus ischemico acuto (causato dal mancato afflusso di sangue a un'area del cervello) entro 4,5 ore dall'insorgenza dei primi sintomi. Metalyse viene utilizzato quando è confermato che l'ictus ischemico acuto non è associato a sanguinamento nel cervello.

Metalyse contiene il principio attivo tenecteplase.

Come si usa Metalyse?

Metalyse può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale deve essere prescritto da medici esperti nell'utilizzo di trattamenti trombolitici (trattamenti per la dissoluzione dei coaguli di sangue).

Metalyse viene somministrato mediante un'unica iniezione in vena. La dose dipende dalla malattia trattata e dal peso del paziente. Il trattamento con Metalyse deve essere iniziato il prima possibile dopo l'insorgenza dei sintomi di attacco cardiaco o di ictus ischemico acuto. Prima di utilizzare Metalyse per il trattamento di un ictus ischemico acuto, deve essere eseguito un esame di diagnostica per immagini del cervello (di solito mediante tomografia computerizzata), al fine di confermare l'assenza di sanguinamento cerebrale.

Quando Metalyse è usato per il trattamento di un attacco cardiaco, il paziente deve essere trattato anche con altri medicinali destinati a prevenire la formazione di coaguli di sangue, quali aspirina ed eparina. Tuttavia, a causa di un maggiore rischio di sanguinamento, i pazienti trattati con Metalyse per ictus ischemico acuto non devono ricevere aspirina o eparina nelle 24 ore successive al trattamento.



Come agisce Metalyse?

Il principio attivo di Metalyse, tenecteplase, è una copia modificata dell'enzima umano «attivatore del plasminogeno tissutale», utilizzato dall'organismo per degradare i coaguli. Agisce convertendo il plasminogeno, una proteina presente nei coaguli, in plasmina, la sua forma attiva, che degrada la proteina fibrosa che forma la maglia dei coaguli. Quando i coaguli si degradano, il sangue affluisce più facilmente al cuore e al cervello attraverso i vasi sanguigni. Tale azione sostiene la funzione cardiaca e cerebrale, contribuendo a salvare la vita dei pazienti.

Quali benefici di Metalyse sono stati evidenziati negli studi?

Attacco cardiaco

In uno studio principale su circa 17 000 adulti con attacco cardiaco, Metalyse è risultato efficace almeno quanto alteplase (un altro medicinale usato per il trattamento degli attacchi cardiaci) nel mantenere in vita i pazienti dopo l'attacco cardiaco. Ai pazienti è stato somministrato uno dei due medicinali entro 6 ore dall'insorgenza dei sintomi, in aggiunta ad aspirina o eparina. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti in vita 30 giorni dopo il trattamento. Circa il 94 % dei pazienti trattati con uno dei due medicinali era in vita 30 giorni dopo il trattamento.

Ictus ischemico acuto

In uno studio principale su 1 577 adulti con ictus ischemico acuto, Metalyse è risultato efficace almeno quanto alteplase nel ridurre il livello di disabilità dei pazienti dopo l'ictus. I livelli di disabilità sono stati misurati utilizzando la scala Rankin modificata (mRS), un sistema a 7 punti inteso a valutare il grado di disabilità o dipendenza nelle attività quotidiane di persone che hanno avuto un ictus. Punteggi più elevati indicano livelli maggiori di disabilità o dipendenza. A distanza di 90-120 giorni dall'ictus, circa il 37 % dei pazienti trattati con Metalyse aveva un punteggio mRS pari a 0 (assenza di sintomi correlati al sistema nervoso) o 1 (assenza di disabilità significative malgrado sintomi correlati al sistema nervoso) rispetto a circa il 35 % dei pazienti trattati con alteplase.

Quali sono i rischi associati a Metalyse?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Metalyse, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Metalyse (che può riguardare fino a 1 persona su 10) è emorragia (sanguinamento). I sanguinamenti più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) sono epistassi (sanguinamento nasale), emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), ecchimosi (sanguinamento sotto la pelle), emorragia urogenitale (sanguinamento dalle strutture che trasportano l'urina o dall'area genitale), sanguinamento nel sito di iniezione e nel sito di puntura cutanea.

Metalyse non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a tenecteplase, gentamicina (un ingrediente del medicinale) o ad altri suoi ingredienti. Se in questi pazienti il trattamento è necessario, devono essere immediatamente disponibili strutture per la rianimazione.

Metalyse non deve essere usato in pazienti affetti da un disturbo emorragico significativo, in corso o negli ultimi 6 mesi, in pazienti che hanno avuto un intervento chirurgico maggiore, biopsia di reni, ghiandole surrenali, fegato, milza o pancreas o trauma significativo negli ultimi 2 mesi, in pazienti con disfunzione epatica grave, pancreatite acuta (infiammazione improvvisa del pancreas), pericardite acuta (infiammazione improvvisa della membrana intorno al cuore) e/o endocardite batterica subacuta

(infezione grave della membrana interna e delle valvole del cuore causata da batteri) e in pazienti con una malattia che può causare sanguinamento (come pressione sanguigna molto elevata).

Per il trattamento dell'infarto miocardico acuto, Metalyse non deve inoltre essere usato in pazienti con anamnesi di ictus emorragico (quando un vaso sanguigno del cervello o sulla superficie del cervello si rompe o ha una perdita, causando sanguinamento nel cervello o intorno ad esso), in pazienti con ictus di origine sconosciuta, in pazienti che hanno avuto un ictus ischemico o un attacco ischemico transitorio (quando il flusso sanguigno al cervello si arresta per un breve periodo di tempo) negli ultimi 6 mesi o in pazienti con demenza.

Per il trattamento dell'ictus ischemico acuto, Metalyse non deve altresì essere usato in pazienti con sospetto sanguinamento cerebrale o anamnesi di sanguinamento cerebrale, in pazienti con diabete che hanno avuto un ictus, in pazienti che hanno avuto un ictus negli ultimi 3 mesi o in pazienti con un ictus grave.

Perché Metalyse è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Metalyse sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

L'Agenzia ha considerato che Metalyse, a parità di efficacia rispetto ad alteplase in termini di prevenzione della morte dei soggetti colpiti da attacco cardiaco, causa sanguinamento meno grave, con conseguente riduzione delle trasfusioni di sangue. Inoltre, Metalyse si è dimostrato efficace almeno quanto alteplase nel ridurre il livello di disabilità causato da un ictus nei pazienti con ictus ischemico acuto idonei a trombolisi endovenosa (medicinali somministrati sotto forma di iniezione in vena che dissolvono i coaguli di sangue che bloccano il flusso sanguigno). Nel complesso, il profilo di sicurezza di Metalyse è considerato gestibile.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Metalyse?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Metalyse sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Metalyse sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Metalyse sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Metalyse:

Metalyse ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 febbraio 2001.

Ulteriori informazioni su Metalyse sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2024.