



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto (EPAR) destinato al pubblico

Rapilysin reteplase

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rapilysin. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rapilysin.

Che cos'è Rapilysin?

Rapilysin è una polvere con solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile. Contiene il principio attivo reteplase.

Per che cosa si usa Rapilysin?

Rapilysin viene usato entro 12 ore da un sospetto infarto per aiutare la dissoluzione dei coaguli di sangue che ostruiscono il flusso di sangue verso il muscolo cardiaco.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Rapilysin?

Rapilysin deve essere prescritto da medici esperti nell'uso di medicinali che sciolgono i coaguli di sangue e che possono monitorarne l'uso.

Il trattamento con Rapilysin deve essere iniziato appena possibile dopo il manifestarsi dei sintomi dell'infarto. Rapilysin è somministrato mediante due iniezioni a distanza di 30 minuti l'una dall'altra. Ciascuna iniezione viene iniettata lentamente in vena, ma in meno di due minuti. Altri medicinali che prevengono il coagulo (aspirina ed eparina) devono essere somministrati prima e dopo l'iniezione di Rapilysin per evitare la nuova formazione di coaguli. Tuttavia, Rapilysin e l'eparina o l'aspirina non devono essere somministrati con la medesima siringa.



Come agisce Rapilysin?

Il principio attivo di Rapilysin, reteplase, è una copia di un enzima naturale denominato t-PA che è stato modificato in modo da iniziare ad agire più velocemente e più a lungo. Reteplase induce la produzione di un enzima, la plasmina, che degrada i coaguli. In seguito ad un infarto, Rapilysin può aiutare a dissolvere i coaguli di sangue che si sono formati nelle arterie che vanno al muscolo cardiaco, restaurando in tale modo il normale flusso di sangue verso il cuore.

Quali studi sono stati effettuati su Rapilysin?

L'efficacia di Rapilysin è stata valutata in 4 studi su oltre 21.000 pazienti. Rapilysin è stato confrontato con altri medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue: streptochinasi in 6 000 pazienti e alteplase in circa 15 000 pazienti. Gli studi osservavano il numero di pazienti deceduti da 30 a 35 giorni dopo il trattamento e al numero di pazienti che avevano avuto un infarto (incapacità del cuore di pompare abbastanza sangue nell'organismo) o un ictus.

Quali benefici ha mostrato Rapilysin nel corso degli studi?

Rapilysin si è rivelato più efficace della streptochinasi nel ridurre il numero di pazienti con infarto ed è stato più efficace della streptochinasi nel prevenire il decesso. Rapilysin è stato anche altrettanto efficace di alteplase nella prevenzione del decesso e dell'ictus.

Qual è il rischio associato a Rapilysin?

Gli effetti indesiderati più comuni (osservati in più di 1 paziente su 109) sono sanguinamento nel sito di iniezione, ischemia ricorrente (apporto ridotto di sangue ad alcune parti dell'organismo) oppure angina (dolore grave al petto), ipotensione (bassa pressione del sangue), attacco cardiaco o edema polmonare (costituzione di fluidi nei polmoni) e reazioni nel sito di iniezione, quali sensazioni di bruciore. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rapilysin, si rimanda al foglio illustrativo.

Rapilysin non deve essere usato in pazienti che sono a rischio sanguinamento a causa di altre malattie, del trattamento con altri medicinali, con pressione sanguigna elevata, con precedenti sanguinamenti o chirurgia recente. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Rapilysin?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Rapilysin sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Rapilysin

Il 9 novembre 1996 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rapilysin, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Rapilysin consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Rapilysin, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2016.