

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

REVASC

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Revasc?

Revasc è disponibile in flaconcino come polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Revasc contiene il principio attivo desirudina.

Per che cosa si usa Revasc?

Revasc è indicato per la prevenzione della formazione di coaguli di sangue in pazienti adulti sottoposti a interventi chirurgici di sostituzione dell'anca o del ginocchio.

L'uso di Revasc è indicato per brevi periodi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Revasc?

La somministrazione di Revasc avviene mediante iniezione sottocutanea, preferibilmente a livello addominale. Il trattamento con Revasc deve essere iniziato sotto la guida di un medico specializzato in alterazioni della coagulazione. La dose consigliata di Revasc è di 15 mg due volte al giorno. La prima iniezione va iniziata 5-15 minuti prima dell'intervento chirurgico, ma dopo l'eventuale anestesia. Il trattamento viene poi continuato somministrando Revasc per 9 giorni fino a un massimo di 12 giorni oppure fino a completa deambulazione del paziente, se questa si verifica prima. Nei pazienti con disturbi epatici o renali il medico dovrà monitorare la coagulazione per decidere eventuali aggiustamenti del dosaggio.

Come agisce Revasc?

La formazione di coaguli di sangue può essere problematica se la circolazione sanguigna è in qualche modo disturbata. Revasc è un anticoagulante che previene la formazione di coaguli nei vasi sanguigni. La desirudina, il principio attivo di Revasc, è quasi identica all'irudina, la sostanza anticoagulante prodotta dalle sanguisughe. La desirudina è ottenuta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè prodotta da un lievito in cui è stato immesso un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre la sostanza. La desirudina è particolarmente in grado di bloccare una delle sostanze coinvolte nel processo di coagulazione, la trombina. La trombina è indispensabile per portare a termine il processo di coagulazione del sangue. La somministrazione di Revasc durante e dopo un intervento di chirurgia dell'anca o del ginocchio riduce notevolmente il rischio di formazione di coaguli nei vasi sanguigni degli arti inferiori (trombosi venosa profonda).

Quali studi sono stati effettuati su Revasc?

L'efficacia di Revasc come anticoagulante è stata esaminata in quattro studi, durante i quali il medicinale è stato somministrato a 1 621 pazienti. Revasc è stato confrontato con un'eparina non frazionata o con un'enoaparina (altri medicinali anticoagulanti). Sono stati misurati in particolare la frequenza generale degli eventi trombotici (coaguli di sangue problematici) e la frequenza degli episodi di trombosi venosa profonda (formazione di un coagulo di sangue in una delle vene profonde del corpo, in genere negli arti inferiori).

Quali benefici ha mostrato Revasc nel corso degli studi?

È stato dimostrato in questi studi che, rispetto agli altri medicinali di confronto, la desirudina è più efficace nella prevenzione della trombosi venosa profonda dopo un intervento di sostituzione dell'anca.

Qual è il rischio associato a Revasc?

Gli effetti collaterali più comuni di Revasc (osservati tra uno e 10 pazienti su 100) sono anemia (basso numero di globuli rossi nel sangue), nausea, secrezioni dalle ferite (trasudamento di fluido dalle ferite), ipotensione (bassa pressione arteriosa), tromboflebite profonda (infiammazione delle vene profonde che può essere causata da un grumo di sangue), febbre, massa nel sito di iniezione (grumi nel sito di iniezione), ematomi (stravasi di sangue), edema (rigonfiamento) alle gambe e reazioni allergiche non letali. Come per altri anticoagulanti, l'effetto indesiderato più frequente di Revasc è l'emorragia. Alcuni pazienti che ricevono Revasc per la seconda volta possono avere uno shock anafilattico; il medico deve fare molta attenzione nel somministrare il medicinale, o un altro analogo dell'irudina, per la seconda volta al paziente. Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Revasc, si rimanda al foglio illustrativo.

Revasc non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) alla desirudina o a uno qualsiasi degli eccipienti, a donne in gravidanza, a persone che hanno avuto emorragie recenti, a pazienti con grave ipertensione arteriosa o grave insufficienza renale o epatica o a pazienti con infezioni cardiache. Per l'elenco completo delle limitazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Revasc?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Revasc sono superiori ai rischi nella prevenzione della trombosi venosa profonda nei pazienti sottoposti a intervento di sostituzione dell'anca o del ginocchio.

Il comitato ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Revasc.

Altre informazioni su Revasc

Il 9 luglio 1997 la Commissione europea ha rilasciato a Canyon Pharmaceuticals Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Revasc valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 9 luglio 2002 e il 9 luglio 2007.

Per la versione completa della valutazione (EPAR) cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07 - 2007