



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Rapilysin reteplazė

Šis dokumentas yra Rapilysin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Rapilysin rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Rapilysin?

Rapilysin – tai milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos reteplazės.

Kam vartojamas Rapilysin?

Rapilysin skiriamas per 12 val. po įtariamo širdies smūgio, kad šis vaistas padėtų ištirpinti kraujo krešulius, trikdančius kraujotaką į širdies raumenis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Rapilysin?

Rapilysin turi skirti gydytojai, turintys gydymo kraujo trombus tirpinančiais vaistais patirties ir galintys prižiūrėti jų vartojimą.

Gydymą Rapilysin reikia pradėti kuo greičiau pasireiškus pirmiesiems širdies smūgio simptomams. Rapilysin skiriamas kaip dvi injekcijos, tarp injekcijų darant 30 minučių pertrauką. Kiekviena injekcija lėtai, tačiau ne ilgiau kaip per 2 minutes, sušvirkščiamą į veną. Kiti krešėjimą stabdantys vaistai (aspirinas ir heparinas) turi būti vartojami prieš sušvirkščiant Rapilysin injekciją ir po jos, kad neleistų ir vėl susidaryti kraujo krešuliams. Tačiau Rapilysin ir heparinas arba aspirinas neturi būti skiriami tuo pačiu švirkštu.



Kaip veikia Rapilysin?

Rapilysin veiklioji medžiaga reteplazė yra natūralaus fermento t-PA kopija, kuri buvo modifikuota taip, kad greičiau pradėtų veikti ir veikti ilgiau. Reteplazė suaktyvina fermento plazmino gamybą, kuris skaido krešulius. Po širdies smūgio Rapilysin gali padėti ištirpinti kraujo krešulius, susidariusius širdies raumenį aprūpinančiose arterijose, tuo būdu atstatydamas įprastinį kraujo tekėjimą į širdį.

Kaip buvo tiriamas Rapilysin?

Rapilysin buvo tiriamas 4 tyrimuose su daugiau kaip 21 000 pacientų. Rapilysin buvo lyginamas su kitais kraujo krešuliams tirpdyti vartojamais vaistais: 6 000 pacientų skiriant streptokinazę ir maždaug 15 000 pacientų – alteplazę. Tyrimuose buvo stebima, kiek pacientų mirė per 30-35 dienas po gydymo ir kiek buvo pacientų, kuriems pasireiškė širdies nepakankamumas (kai širdis negali organizmo tinkamai aprūpinti krauju) arba kurie patyrė insultą.

Kokia Rapilysin nauda nustatyta tyrimuose?

Rapilysin buvo veiksmingesnis už streptokinazę mažinant pacientų, sergančių širdies nepakankamumu, skaičių, ir yra toks pats veiksmingas kaip streptokinazė siekiant apsaugoti pacientus nuo mirties. Rapilysin buvo toks pat veiksmingas kaip alteplazė siekiant apsaugoti pacientus nuo mirties ir insulto.

Kokia rizika siejama su Rapilysin vartojimu?

Dažniausi Rapilysin šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra kraujavimas injekcijos vietoje, atsinaujinanti išemija (nepakankamas kūno dalių aprūpinimas krauju) arba angina (stiprus krūtinės skausmas), hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), širdies nepakankamumas arba plaučių edema (skysčių kaupimasis plaučiuose) ir reakcijos injekcijos vietoje, kaip antai deginimo jausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Rapilysin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rapilysin taip pat negalima skirti pacientams, kai yra padidėjusi kraujavimo rizika dėl kitų ligų, gydomo kitais vaistais, padidėjusio kraujospūdžio, ankstesnio kraujavimo ar neseniai atliktos operacijos. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Rapilysin buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Rapilysin nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Rapilysin

Europos Komisija 1996 m. lapkričio 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rapilysin rinkodaros leidimą.

Išsamų Rapilysin EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Daugiau informacijos apie gydymą Rapilysin rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-02.