



EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)

REVASC

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Revasc?

Revasc yra buteliukuose tiekiami milteliai ir tirpiklis, skirti tirpalui injekcijoms gaminti.

Revasc sudėtyje yra veikliosios medžiagos desirudino.

Kam vartojamas Revasc?

Revasc vartojamas suaugusiems pacientams apsaugoti nuo krešulių susidarymo po klubo ar kelio sąnario keitimo operacijos.

Revasc skirtas trumpalaikiam vartojimui.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Revasc?

Revasc yra švirkščiamas po oda, pageidautina į pilvą. Gydymą Revasc turi pradėti koaguliacinių (krešėjimo) sutrikimų gydymo patirties turintis gydytojas. Rekomenduojama Revasc dozė yra 15 mg du kartus per dieną. Pirmoji injekcija turi būti suleista likus 5–15 minučių iki operacijos, tačiau po anestezijos. Po to Revasc skiriamas du kartus per dieną 9 dienas, ilgiausiai 12 dienų arba tol, kol pacientas pradeda vaikščioti. Gydytojas turi stebėti kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų turinčių pacientų kraujo krešėjimą, kad galėtų įvertinti, ar reikia koreguoti dozę.

Kaip veikia Revasc?

Atsiradus bet kokiam kraujotakos sutrikimui, gali susidaryti kraujo krešulys. Revasc yra antikoaguliantas; jis apsaugo kraują nuo koaguliacijos (krešulių susidarymo). Veiklioji Revasc medžiaga desirudinas yra labai panaši į delių gaminamą antikoaguliantą hirudiną. Desirudinas gaminamas naudojant rekombinantinės DNR technologijos metodą. Jį gamina mielės, kurioms buvo implantuotas atitinkamas šią veikliąją medžiagą užtikrinantis genas (DNR), kuri blokuoja būtent vieną iš krešėjimo procese dalyvaujančių medžiagų – trombiną. Trombinas yra svarbiausia medžiaga, baigianti krešėjimo procesą. Vartojant Revasc klubo ir kelio sąnario operacijos metu ir po jos labai sumažėja krešulio susidarymo rizika kojų kraujagyslėse (giliųjų venų trombozė).

Kaip buvo tiriamas Revasc?

Antikoaguliacinis Revasc veiksmingumas buvo tirtas keturiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1621 pacientas; jie buvo gydomi Revasc. Revasc buvo lygintas su nefrakcionuotu heparinu arba enoksaparinu (kitais antikoaguliantais). Svarbiausi rodikliai buvo bendras trombozių (krešulių

sukeliamų problemų) dažnis ir giliųjų venų trombozių (krešulio susidarymas vienoje iš giliųjų kūno venų, paprastai kojos) dažnis.

Kokia Revasc nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimai parodė, kad po klubo sąnario keitimo operacijos nuo giliųjų venų trombozės veiksmingiau apsaugojo desirudinas, o ne kiti du vaistai, su kuriais jis buvo lyginamas.

Kokia yra su Revasc vartojimu siejama rizika?

Dažniausiai pasireiškiantys Revasc šalutiniai poveikiai (pastebėti 1-10 pacientų iš 100) – anemija (mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), pykinimas (šleikštulys), žaizdų sekrecija (skysčių sunkimasis iš žaizdų), hipotenzija (žemas kraujo spaudimas), giliųjų venų tromboflebitas (giliųjų venų uždegimas, kurį gali sukelti kraujo krešulys), karščiavimas, sukietėjimas (gumbai) injekcijos vietoje, hematomos (kraujo sankaupos), kojų edema (patinimas) ir mažiau pavojingos alerginės reakcijos.

Kaip ir vartojant kitus antikoagulantus, dažnas šalutinis Revasc poveikis yra kraujavimas. Kai kuriems pacientams, pakartotinai gavusiems Revasc, gali pasireikšti alerginis šokas, todėl gydytojai turi būti labai atsargūs, skirdami šį vaistą arba kitą hirudino analogą pakartotinai. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Revasc, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Revasc neturi būti skiriamas žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) desirudinui ar kitoms vaisto sudedamosioms dalims, nėščioms moterims, neseniai patyrusiems kraujavimą asmenims, kurių kraujospūdis aukštas arba kurie turi kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų ir serga širdies infekcija. Visą apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kodėl Revasc buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Revasc nauda, siekiant išvengti giliųjų venų trombozės pacientams, patyrusiems klubo ar kelio sąnario keitimą, yra didesnė už keliamą pavojų. Komitetas rekomendavo suteikti leidimą prekiauti vaistu Revasc.

Kita informacija apie Revasc:

Europos Komisija 1997 m. liepos 9 d. bendrovei Canyon Pharmaceuticals Limited suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį leidimą prekiauti preparatu Revasc. Leidimas prekiauti buvo atnaujintas 2002 m. liepos 9 d. ir 2007 m. liepos 9 d.

Išsamų Revasc EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-07.