

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**REVASC****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Revasc?

Revasc ir pulveris un šķīdinātājs flakonā, no kuriem pagatavo injekcijas šķīdumu.

Revasc satur aktīvo vielu – desirudīnu.

Kāpēc lieto Revasc?

Revasc saņem pieauguši slimnieki, lai novērstu asins recekļu veidošanos pēc gūžas vai ceļa locītavas rekonstruktīvās ķirurģijas.

Revasc ir paredzēts īslaicīgai lietošanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Revasc?

Revasc ir paredzēts subkutānai (zemādas) ievadīšanai, vēlams vēdera priekšējā sienā. Ārstēšanu ar Revasc drīkst uzsākt tikai ārsts, kam ir pieredze koagulācijas (recēšanas) traucējumu ārstēšanā. Ieteicamā Revasc deva ir 15 mg divreiz dienā. Pirmo injekciju izdara 5 – 15 minūtes pirms operācijas, bet jau pēc anestēzijas. Revasc pēc tam ievada divreiz dienā 9 dienu laikā vai ilgāk, bet ne ilgāk kā 12 dienas vai līdz brīdim, kad pacients sāk staigāt, atkarībā no apstākļiem. Ārsts uzrauga asinsreci pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem, lai varētu pielāgot devu.

Kā Revasc darbojas?

Asinsreces var radīt problēmas, ja asinsrite tiek traucēta. Revasc ir antikoagulants; tas novērš asins recēšanu (koagulāciju). Desirudīns, Revasc aktīvā viela, ir gandrīz identisks hirudīnam, antikoagulantam, ko izdala dēles. Desirudīnu iegūst ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”. To ražo rauga šūnās, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina šīs vielas sintēzi. Desirudīns bloķē trombīnu, vienu no vielām, kas piedalās asins recēšanā. Trombīns ir svarīgs asins recēšanas elements. Lietojot Revasc ceļa locītavas operācijas laikā un pēc tam, ievērojami samazinās risks, ka kāju asinsvados veidosies trombi (dziļo vēnu trombozes).

Kā noritēja Revasc izpēte?

Revasc kā antikoagulanta efektivitāti noteica četros pētījumos, tajos iesaistot 1621 slimnieku, kas saņēma Revasc. Revasc salīdzināja ar nefrakcionētu heparīnu vai enoksaparīnu (citiem antikoagulantiem). Galvenie kritēriji bija kopējais trombotisku traucējumu (trombu radītu traucējumu) biežums un dziļo vēnu trombozes biežums (tromba veidošanās vienā no ķermeņa dziļajām vēnām, parasti kājā).

Kāds ir Revasc iedarbīgums šajos pētījumos?

Šie pētījumi rāda, ka pēc gūžas locītavas rekonstruktīvās operācijas Revasc dziļo vēnu trombozes profilaksē ir efektīvāks par abām salīdzinājumam izmantotajām zālēm.

Kāds pastāv risks, lietojot Revasc?

Visbiežāk sastopamās blakusparādības, lietojot Revasc, (1 līdz 10 slimniekiem no 100) ir anēmija (zems sarkano asinķermenīšu skaits), slikta dūša, brūces sulošana (izdalījumi no brūcēm), hipotensija (zems asinsspiediens), dziļš tromboflebīts (dziļo vēnu iekaisums, kuru var izraisīt asins receklis), paaugstināta temperatūra, sacietējums ievadīšanas vietā (uztūkums ievadīšanas vietā), hematomas (norobežoti asinsizplūdumi), kāju tūska (uztūkums) un nefatālas alerģiskas reakcijas. Tāpat kā lietojot citus antikoagulantus, visbiežāk Revasc izraisītā blakusparādība ir asiņošana. Atkārtota Revasc ievadīšana dažiem slimniekiem var radīt alerģisko šoku, tāpēc ārstiem ir jābūt ļoti uzmanīgiem, atkārtoti ievadot šīs zāles vai citu hirudīna analogu. Pilnīgs Revasc izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Revasc nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret desirudīnu vai kādu citu sastāvdaļu, grūtnieces, slimnieki, kam nesen bijusi asiņošana, kam ir ļoti augsts asinsspiediens, smagi aknu vai nieru darbības traucējumi vai sirds infekcija. Pilnīgs ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc apstiprināja Revasc?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka Revasc lietošanas ieguvumi slimnieku dziļo vēnu trombozes profilaksē gūžas vai ceļa locītavas rekonstruktīvās ķirurģijas laikā ir lielāki par tā radīto risku.

Komiteja ieteica izsniegt Revasc reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Revasc:

Eiropas Komisija 1997. gada 9. jūlijā piešķīra Revasc reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Canyon Pharmaceuticals Limited. Reģistrācijas apliecība tika atjaunota 2002. gada 9. jūlijā un 2007. gada 9. jūlijā.

Pilns Revasc EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 07.-2007.