



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/575895/2023
EMA/H/C/306

Metalyse(*tenecteplase*)

Ħarsa ġenerali lejn Metalyse u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Metalyse u għal xiex jintuża?

Metalyse huwa mediċina li tintuża biex tħall il-koagulazzjoni li tkun iffurmat fl-arterji u fil-vini ta' adulti li kellhom:

- infart mijokardijaku akut (f'daqqa) suspettat (attakk tal-qalb) fi żmien sitt sigħat minn meta jidhru l-ewwel sintomi;
- puplesija iskemika akuta (ikkawżata minn nuqqas ta' forniment ta' demm lejn parti mill-moħħ) fi żmien 4.5 sigħat mill-ewwel sintomi li jidhru. Metalyse jintuża meta jkun għe kkonfermat li l-puplesija iskemika akuta mhijiex assoċjata ma' emorraġija fil-moħħ.

Metalyse fih is-sustanza attiva tenecteplase.

Kif jintuża Metalyse?

Metalyse jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-mediċina għandha tiġi preskritta minn tobba li jkollu esperjenza fl-użu ta' trattamenti trombolitici (trattamenti biex tinħall il-koagulazzjoni).

Metalyse jingħata darba bħala injezzjoni waħda f'vina. Id-doża tiddependi fuq il-marda li tkun qed tiġi ttrattata u l-piż tal-pazjent. It-trattament b'Metalyse għandu jinbeda malajr kemm jista' jkun wara l-bidu tas-sintomi ta' attakk tal-qalb jew ta' puplesija iskemika akuta. Qabel ma Metalyse jintuża għat-trattament ta' puplesija iskemika akuta, issir immagni tal-moħħ (normalment permezz ta' scan ta' tomografija kompjuterizzata (CT)) biex jiġi kkonfermat li ma jkunx hemm emorraġija fil-moħħ.

Meta Metalyse jintuża għat-trattament ta' attakk tal-qalb, il-pazjent għandu jiġi ttrattat ukoll b'mediċini oħrajn li jintużaw għall-prevenzjoni tal-koagulazzjoni bħall-aspirina u l-eparina. Madankollu, minħabba żieda fir-riskju ta' emorraġija, il-pazjenti li rċewew Metalyse għal puplesija iskemika akuta ma għandhomx jingħataw aspirina jew eparina fi żmien 24 siegħa minn meta jiġu ttrattati bil-mediċina.

Kif jaħdem Metalyse?

Is-sustanza attiva f'Metalyse, it-tenecteplase, hija kopja modifikata tal-enzima umana "attivatur ta' plasminogen tat-tessut", li l-ġisem juża biex ikisser il-koagulazzjonijiet. Din taħdem permezz ta' konverżjoni tal-proteina fil-koagulazzjonijiet imsejnin plasminogen fil-forma attiva tagħha, plażmina, li



tkisser il-proteina fibruża li tiffirma x-xikba tal-koagulazzjonijiet. Meta l-koagulazzjoni tinkiser, id-demm jgħaddi b'mod aktar faċli fil-vażi lejn il-qalb u l-moħħ. Dan jippermetti lill-qalb u lill-moħħ jibqgħu jaħdmu, u dan jista' jgħin biex isalva l-ħajja tal-pazjent.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Metalyse li ħarġu mill-istudji?

Attakk tal-qalb

Fi studju ewlieni li kien jinvolvi madwar 17,000 adult li kien qed ikollhom attakk tal-qalb, Metalyse kien tal-inqas effettiv daqs alteplase (medicina oħra użata biex tittratta attakki tal-qalb) biex iżomm lill-pazjenti ħajjin wara l-attakk tal-qalb. Il-pazjenti ngħataw jew medicina fi żmien sitt sigħat minn meta dehru s-sintomi tagħhom flimkien mal-aspirina jew l-eparina. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li kienu ħajjin 30 jum wara t-trattament. Madwar 94% tal-pazjenti li rċewew kwalunkwe waħda mill-medicini kienu ħajjin 30 jum wara t-trattament.

Puplesija iskemika akuta

Fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 1,577 adult li kellhom puplesija iskemika akuta, Metalyse kien tal-inqas effettiv daqs alteplase fit-tnaqqis tal-livell ta' pazjenti b'diżabilità li esperjenzaw wara l-puplesija. Il-livelli ta' diżabilità ġew evalwati bl-użu tal-iskala ta' Rankin (mRS) modifikata, sistema ta' punteġġ ta' 7 punti li tkejjel il-grad ta' diżabilità jew il-livell ta' dipendenza f'attivitajiet ta' kuljum ta' persuni li kellhom puplesija. Punteġġi oġġla jindikaw livelli aktar severi ta' diżabilità jew dipendenza. Wara 90 sa 120 jum wara l-puplesija, madwar 37% tal-pazjenti li ngħataw Metalyse kellhom punteġġ mRS ta' 0 (l-ebda sintomu relatat mas-sistema nervuża) jew 1 (l-ebda diżabilità sinifikanti minkejja s-sintomi relatati mas-sistema nervuża) meta mqabbla ma' madwar 35% tal-pazjenti li ngħataw alteplase.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Metalyse?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Metalyse, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Metalyse (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10) jinkludi emorraġija. L-aktar emorraġiji komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) huma epistassi (emorraġija tal-imnieher), emorraġija gastrointestinali (emorraġija fl-istonku jew fl-imsaren), ekimozi (emorraġija taħt il-ġilda), emorraġija urogenitali (emorraġija mill-istrutturi li jgħorru l-urina jew miż-żona ġenitali), emorraġija fis-sit tal-injezzjoni, u fis-sit fejn tittaqqab il-ġilda.

Metalyse ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal tenecteplase, gentamicin (ingredjent li jinsab fil-medicina) jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra f'Metalyse. Jekk ikun meħtieġ trattament f'dawn il-pazjenti, il-faċilitajiet għar-rianimazzjoni tagħhom għandhom ikunu disponibbli faċilment.

Metalyse ma għandux jintuża f'pazjenti b'disturb ta' emorraġija sinifikanti kemm attwalment kif ukoll fl-aħħar 6 xhur, f'pazjenti li kellhom kirurġija maġġuri, bijopsija tal-kliwi, tal-glandoli adrenali, tal-fwied, tal-milsa, jew tal-frixa jew trawma sinifikanti fl-aħħar xahrejn, f'pazjenti b'disfunzjoni severa tal-fwied, pankreatite akuta (infjammazzjoni f'daqqa tal-frixa), perikardite akuta (infjammazzjoni f'daqqa tar-rita madwar il-qalb) u/jew endokardite batterika subakuta (infjezzjoni serja tar-rita ta' ġewwa tal-qalb u l-valvi kkawżati minn batterji) u f'pazjenti b'marda li tista' tikkawża emorraġija (bħal pressjoni tad-demm għolja severa).

Għat-trattament ta' infart mijokardijaku akut, Metalyse m'għandux jintuża wkoll f'pazjenti bi storja ta' puplesija emorraġika (meta vażu fil-moħħ jew fuq is-superfiċe tal-moħħ inixxi jew jinfetaħ, jikkawża emorraġija fil-moħħ jew madwaru), puplesija ta' orijini mhux magħrufa jew f'dawk li esperjenzaw

puplesija iskemika jew attakk iskemiku temporanju (meta l-fluss tad-demmi fil-moħħ jieqaf għal perjodu qasir ta' żmien) fl-aħħar sitt xhur jew f'pazjenti b'dimenzja.

Għat-trattament ta' puplesija iskemika akuta, Metalyse m'għandux jintuża wkoll f'pazjenti li hemm suspett li għandhom jew li għandhom storja medika ta' emorraġija fil-moħħ, pazjenti bid-dijabete li kellhom puplesija, pazjenti li kellhom puplesija f'dawn l-aħħar 3 xhur jew pazjenti b'puplesija severa.

Għaliex Metalyse għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Metalyse huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija kkunsidrat li filwaqt li Metalyse kien tal-inqas effettiv daqs alteplase fil-prevenzjoni tal-mewt f'persuni li kellhom attakk tal-qalb, dan ikkawża emorraġiji inqas serji, li kien ifisser inqas trasfużjonijiet tad-demmi. Intwera wkoll li Metalyse huwa tal-inqas effettiv daqs alteplase fit-tnaqqis tal-livell ta' diżabilità kkawżata minn puplesija f'pazjenti b'puplesija iskemika akuta li jissodisfaw il-kundizzjonijiet għal trombolizi fil-vini (mediċini mogħtija bħala injezzjoni f'vina li tħall il-koagulazzjonijiet li jimblukaw il-fluss tad-demmi). B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà ta' Metalyse huwa kkunsidrat maniġġabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Metalyse?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Metalyse.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Metalyse hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Metalyse huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Metalyse:

Metalyse rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Frar 2001.

Aktar informazzjoni dwar Metalyse tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Din il-ħarsa ġenerali għet aġġornata l-aħħar f'01-2024.