

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rapilysin

reteplaži

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Rapilysin. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Rapilysin.

X'inhu Rapilysin?

Rapilysin huwa trab u solvent li jithalltu biex tinholq soluzzjoni għal injezzjoni. Fih is-sustanza attiva reteplaži.

Għal xiex jintuża Rapilysin?

Rapilysin jintuża fi żmien 12-il siegħa ta' suspett ta' attakk tal-qalb biex jgħin iħoll l-emboli tad-demmi milli jostakolaw il-fluss tad-demmi għall-muskolu tal-qalb.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Rapilysin?

Rapilysin għandu jingħata bi preskrizzjoni minn tobbja esperjenzati bl-użu ta' mediċini li jħollu l-emboli tad-demmi u li jistgħu jimmonitorjaw l-użu tiegħu.

Il-kura b'Rapilysin għandha tinbeda malajr kemm jista' jkun wara l-bidu ta' sintomi ta' attakk tal-qalb. Rapilysin jingħata bħala żewġ injezzjonijiet, 30 minuta 'l bogħod minn xulxin. Kull injezzjoni tingħata fil-vina bil-mod, iżda f'inqas minn żewġ minuti. Mediċini oħra li jipprevjenu l-koagulazzjoni (l-aspirina u l-eparina) għandhom jingħataw qabel u wara l-injezzjoni ta' Rapilysin biex iwaqqfu l-emboli milli jerġgħu jiformaw. Madanakollu, Rapilysin u l-eparina jew l-aspirina m'għandhomx jingħataw fl-istess siringa.



Kif jaħdem Rapilysin?

Is-sustanza attiva f'Rapilysin, ir-reteplaži, hija kopja ta' enzima naturali li tissejjaħ t-PA li għet modifikata biex tibda taħdem b'mod aktar mgħaġġel u għal aktar fit-tul. Reteplaži jattiva l-produzzjoni ta' enzima msejja plasmina, li tkisser l-emboli tad-demem. Wara attakk tal-qalb, Rapilysin jista' jgħin iħoll l-emboli tad-demem li fformaw fl-arterji li jissupplixxu l-muskolu tal-qalb u b'hekk ireġġa' l-fluss lejn il-qalb għan-normal.

Kif għe studjat Rapilysin?

Rapilysin għe studjat f'aktar minn 21,000 pazjent f'erba' studji. Rapilysin tqabbel ma' mediċini oħra li jintużaw biex iħollu l-emboli tad-demem: streptokinase f'6,000 pazjent u alteplase f'madwar 15,000 pazjent. L-istudji ħarsu lejn għadd ta' pazjenti li kienu mietu 30 sa 35 jum wara l-kura, u l-għadd ta' pazjenti li kellhom insuffiċjenza kardijaka (in-nuqqas ta' kapaċità tal-qalb biex tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem) jew puplesija.

X'benefiċċju wera Rapilysin matul l-istudji?

Rapilysin kien aktar effettiv minn streptokinase fit-tnaqqis tal-għadd ta' pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka, u kien effettiv daqs streptokinase fil-prevenzjoni ta' mewt. Rapilysin kien ukoll effettiv daqs alteplase fil-prevenzjoni ta' mewt u puplesija.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Rapilysin?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rapilysin (li dehru f'aktar minn pazjent wieħed minn 10) huma fsada fis-sit tal-injezzjoni, iskemija rikorrenti, (tnaqqis fil-provvista tad-demem għal partijiet tal-ġisem) jew angina (uġiġ qawwi fis-sider), ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa), insuffiċjenza kardijaka jew edema pulmonarja (akkumulu ta' fluwidu fil-pulmun), u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal sensazzjonijiet ta' hruq. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Rapilysin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rapilysin għandu jintuża wkoll f'pazjenti li qegħdin f'riskju ta' fsada minħabba mard ieħor, kura b'mediċini oħra, pressjoni tad-demem għolja, fsada preċedenti jew kirurgija riċenti. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Rapilysin?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rapilysin huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Rapilysin

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rapilysin fid-9 ta' Novembru 1996.

L-EPAR sħiħ għal Rapilysin jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rapilysin, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'02-2016.