

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**REVASC****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Revasc?

Revasc is een poeder en oplosmiddel in een flacon, waarvan een oplossing voor injectie wordt bereid. Revasc bevat de werkzame stof desirudine.

Wanneer wordt Revasc voorgeschreven?

Revasc wordt voorgeschreven aan volwassen patiënten om bloedstolling te voorkomen na een vervangende heup- of knieoperatie.

Revasc mag enkel gedurende een korte periode worden gebruikt.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Revasc gebruikt?

Revasc wordt onderhuids toegediend, bij voorkeur in de buik. De behandeling met Revasc dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met bloedstillingsafwijkingen. De aanbevolen dosis Revasc is tweemaal daags 15 mg. De eerste injectie moet binnen 5 tot 15 minuten voor de operatie gegeven worden, maar na de anesthesie. Daarna wordt Revasc tweemaal daags toegediend gedurende 9 dagen tot maximaal 12 dagen, of totdat de patiënt weer kan lopen, indien deze situatie zich eerder voordoet. Bij patiënten met lever- of nierproblemen zal de arts de bloedstolling in het oog houden om na te gaan of de doseringen moeten worden aangepast.

Hoe werkt Revasc?

Bloedstolling kan een probleem vormen bij een verstoorde bloedsomloop. Revasc voorkomt het stollen van het bloed. Desirudine, het werkzame bestanddeel in Revasc, is vrijwel identiek aan hirudine, de stollingsremmende stof die geproduceerd wordt door bloedzuigers. Desirudine wordt geproduceerd door middel van de zogenaamde 'recombinant-DNA-technologie' en wordt aangemaakt door gistcellen waarin een gen (DNA) is ingebracht, dat hen in staat stelt om de stof te produceren. Het blokkeert specifiek een van de stoffen die betrokken zijn bij het stollingsproces, trombine. Trombine staat centraal in het bloedstollingsproces. Door tijdens en na een vervangende heup- of knieoperatie Revasc te gebruiken, wordt het risico op de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten van de benen (diepe veneuze trombose) sterk verminderd.

Hoe is Revasc onderzocht?

De werkzaamheid van Revasc als antistollingsmiddel werd onderzocht in vier studies met 1 621 patiënten die Revasc toegediend kregen. Revasc werd vergeleken met ongedeelde heparine of enoxaparine (andere antistollingsmiddelen). De voornaamste metingen betroffen het totale aantal tromboseverschijnselen (bloedstolsels die problemen veroorzaken) en het aantal diepe veneuze tromboses (de vorming van een bloedstolsel in een van de diepliggende aders van het lichaam, gewoonlijk in de benen).

Welke voordelen bleek Revasc tijdens de studies te hebben?

De studies toonden aan dat desirudine effectiever was dan beide vergelijkende geneesmiddelen voor het voorkomen van diepe veneuze trombose na een vervangende heupoperatie.

Welke risico's houdt het gebruik van Revasc in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Revasc (tussen 1 en 10 op de 100 patiënten) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen), misselijkheid, wondvocht, lage bloeddruk, diepe tromboflebitis (ontsteking van diepliggende aders, die veroorzaakt kan worden door een bloedstolsel), koorts, reactie op de plaats van injectie (knobbels op de plaats van injectie), hematomen (bloedophoppingen), oedeem (zwellen) in de benen, en niet-fatale allergische reacties. Net als met andere antistollingsmiddelen, is bloeding een veel voorkomende bijwerking van Revasc. Sommige patiënten kunnen een allergische shock krijgen wanneer ze Revasc opnieuw toegediend krijgen, en artsen moeten heel voorzichtig zijn wanneer ze een patiënt opnieuw blootstellen aan het geneesmiddel of aan een ander hirudine-analoog. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Revasc.

Revasc mag niet worden toegediend aan personen die overgevoelig (allergisch) kunnen zijn voor desirudine of één van de andere bestanddelen, aan zwangere vrouwen, aan personen die recentelijk een bloeding hebben gehad, aan personen met een heel hoge bloeddruk, met een ernstige lever- of nieraandoening of met een hartinfectie. Zie de bijsluiters voor de volledige lijst van beperkende voorwaarden.

Waarom is Revasc goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) besloot dat de voordelen van Revasc groter waren dan de risico's voor het voorkomen van diepe veneuze trombose bij patiënten die een vervangende heup- of knieoperatie ondergaan. Het Comité bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van Revasc.

Overige inlichtingen over Revasc:

De Europese Commissie heeft op 9 juli 1997 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Revasc verleend aan Canyon Pharmaceuticals Limited. De handelsvergunning werd verlengd op 9 juli 2002 en op 9 juli 2007.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Revasc.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2007.