



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rapilysin

reteplaza

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rapilysin. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Rapilysin do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Rapilysin?

Rapilysin to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Lek zawiera substancję czynną reteplazę.

W jakim celu stosuje się produkt Rapilysin?

Lek stosuje się w ciągu 12 godzin po wystąpieniu podejrzenia zawału serca w celu rozpuszczenia zakrzepów, które ograniczyły przepływ krwi do mięśnia sercowego.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Rapilysin?

Lek Rapilysin powinni przepisywać lekarze mający doświadczenie w stosowaniu leków, które rozpuszczają zakrzepy krwi i którzy mogą monitorować ich stosowanie.

Leczenie produktem Rapilysin należy rozpocząć jak najszybciej od momentu wystąpienia objawów zawału serca. Rapilysin podaje się w dwóch wstrzyknięciach, z 30-minutową przerwą. Każde wstrzyknięcie podaje się dożylnie powoli, lecz w ciągu maksymalnie 2 minut. Przed wstrzyknięciem leku Rapilysin i po nim należy podać inne leki zapobiegające krzepnięciu (aspiryna i heparyna) w celu zahamowania ponownej zakrzepicy. Jednakże nie wolno podawać leku Rapilysin i heparyny lub aspiryny w tej samej strzykawce.



Jak działa produkt Rapilysin?

Substancja czynna leku Rapilysin, reteplaza, jest kopią naturalnego enzymu zwanego t-PA, który zmodyfikowano w taki sposób, aby zaczął działać szybciej i dłużej. Reteplaza uruchamia produkcję enzymu, plazminy, który prowadzi do rozpadu zakrzepów. Po zawale serca lek Rapilysin może pomóc w rozpuszczeniu zakrzepów serca, które powstały w tętnicach wieńcowych dostarczających krew do mięśnia sercowego, przywracając w ten sposób normalny przepływ krwi do serca.

Jak badano produkt Rapilysin?

Skuteczność leku Rapilysin badano u ponad 21 000 pacjentów w czterech badaniach. Lek Rapilysin porównywano z innym lekami stosowanym do rozpuszczania zakrzepów krwi: streptokinazą u 6 000 pacjentów i alteplazą u ok. 15 000 pacjentów. W badaniach przyglądano się liczbie pacjentów, którzy zmarli 30 do 35 dni po leczeniu, i liczbie pacjentów, u których wystąpiła niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w obrębie organizmu) lub doszło do udaru.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Rapilysin zaobserwowano w badaniach?

Lek Rapilysin był skuteczniejszy niż streptokinaza w zmniejszeniu liczby pacjentów z niewydolnością serca oraz był tak samo skuteczny jak streptokinaza w zapobieganiu zgonom. Rapilysin był również tak samo skuteczny jak alteplaza w zapobieganiu śmierci i udarom.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rapilysin?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Rapilysin (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to krwawienie w miejscu wstrzyknięcia, nawrotowe niedokrwienie (zmniejszony dopływ krwi do części ciała) lub dławica piersiowa (ciężki ból w klatce piersiowej), niedociśnienie (obniżone ciśnienie tętnicze), niewydolność serca lub obrzęk płucny (nagromadzenie płynu w płucach) i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, jak uczucie pieczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rapilysin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rapilysin nie wolno również stosować u pacjentów, u których występuje zagrożenie krwawieniem ze względu na inne choroby, leczenie innymi lekami, wysokie ciśnienie krwi, wcześniejsze krwawienie lub przebyte operacje. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Rapilysin?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Rapilysin przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Rapilysin:

W dniu 9 listopada 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Rapilysin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Rapilysin znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rapilysin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2016.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu