

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**REVASC****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat uwarunkowań medycznych lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Revasc?

Revasc to proszek i rozpuszczalnik w fiolce do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Revasc zawiera jako substancję czynną desyrudynę.

W jakim celu stosuje się Revasc?

Revasc stosowany jest u pacjentów dorosłych w profilaktyce tworzenia zakrzepów krwi po operacji wymiany stawu biodrowego lub kolanowego.

Revasc przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania.

Lek można otrzymać wyłącznie na receptę.

Jak stosować Revasc?

Revasc przeznaczony jest do podawania podskórnego, najlepiej w okolicy brzucha. Leczenie preparatem Revasc należy rozpoczynać wyłącznie pod kontrolą lekarza mającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń krzepnięcia (tworzenia zakrzepów). Zalecana dawka preparatu Revasc wynosi 15 mg dwa razy na dobę. Pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać w ciągu 5 do 15 minut przed zabiegiem chirurgicznym, ale już po zastosowaniu miejscowego znieczulenia, jeżeli jest ono stosowane. Revasc podaje się dwa razy na dobę przez okres 9 do maksymalnie 12 dni lub do momentu, w którym pacjent będzie w stanie chodzić (w zależności od tego, co nastąpi pierwsze). U pacjentów mających problemy z wątrobą lub nerkami, lekarz powinien kontrolować krzepnięcie krwi, aby sprawdzić, czy istnieje potrzeba skorygowania dawek.

Jak działa Revasc?

Krzepnięcie krwi może stać się problemem, jeśli wystąpią jakiekolwiek zaburzenia w przepływie krwi. Revasc jest lekiem przeciwzakrzepowym; zapobiega on krzepnięciu krwi (tworzeniu zakrzepów). Desyrudyna, substancja czynna w preparacie Revasc, jest prawie identyczna z hirudyną, substancją przeciwzakrzepową produkowaną przez pijawki. Desyrudynę otrzymuje się metodą znaną jako „technologia rekombinacji DNA”: produkowana jest ona przez komórki drożdży, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający produkcję tej substancji. Desyrudyna w szczególności blokuje jedną z substancji aktywnych w procesie krzepnięcia, trombinę. Trombina ma kluczowe znaczenie w całym procesie krzepnięcia krwi. Dzięki stosowaniu preparatu Revasc w trakcie i po operacji wymiany stawu biodrowego lub kolanowego, ryzyko powstania zakrzepu w naczyniach kończyn dolnych (zakrzepicy żył głębokich) zostaje znacznie zmniejszone.

Jak badano Revasc?

Skuteczność preparatu Revasc jako środka przeciwzakrzepowego przebadano w toku czterech badań z udziałem 1 621 pacjentów, którym podawano Revasc. Revasc porównywano z niefrakcjonowaną heparyną lub enoksaparyną (innymi środkami przeciwzakrzepowymi). Ocenie poddano głównie ogólną liczbę wystąpienia przypadków zakrzepowych (powstawania problematycznych zakrzepów krwi) oraz liczbę przypadków wystąpienia zakrzepicy żył głębokich (powstania zakrzepu krwi w jednej z żył głębokich, zazwyczaj w kończynie dolnej).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Revasc zaobserwowano w badaniach?

Badania wykazały, że desyrydyna była bardziej skuteczna niż oba leki kontrolne w zapobieganiu zakrzepicy żył głębokich po operacji wymiany stawu biodrowego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Revasc?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Revasc (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), nudności (mdłości), sączenie z ran (wydzielanie się płynu z ran), hipotensja (niskie ciśnienie krwi), ostre zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żył niekiedy spowodowane przez zakrzepy), gorączka, stwardnienie w miejscach wstrzyknięć (zgrubienia w miejscach podania), krwiaki (nagromadzenie się krwi), obrzęk (opuchlizna) nóg na skutek zatrzymania płynów, odczyny alergiczne niezakończone zgonem.

Jak w przypadku innych środków przeciwzakrzepowych, często występującym działaniem niepożądanym jest krwawienie. U części pacjentów po ponownym podaniu preparatu Revasc może wystąpić wstrząs alergiczny, lekarze muszą zatem zachować dużą ostrożność przy ponownym podawaniu danemu pacjentowi leku lub innego odpowiednika hirudyny. Pełny opis wszystkich działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Revasc znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Revasc nie należy podawać osobom z nadwrażliwością (uczuleniem) na desyrydynę lub którykolwiek składnik leku, kobietom w ciąży, osobom, u których wystąpiło niedawno krwawienie, osobom z ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub mającym poważne problemy z wątrobą lub nerkami lub chorującym na serce. Pełny wykaz ograniczeń przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Revasc?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści ze stosowania preparatu Revasc w zapobieganiu zakrzepicy żył głębokich u pacjentów poddawanych operacji wymiany stawu biodrowego lub kolanowego przeważają nad ryzykiem.

Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Revasc do obrotu.

Inne informacje o preparacie Revasc:

W dniu 9 lipca 1997 r. Komisja Europejska przyznała firmie Canyon Pharmaceuticals Limited pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Revasc ważne na terenie całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniach 9 lipca 2002 r. i 9 lipca 2007 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Revasc jest dostępne [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 07-2007.