

## RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

### REVASC

#### Resumo do EPAR destinado ao público

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### **O que é o Revasc?**

O Revasc é um medicamento apresentado sob a forma de um pó e de um solvente (em frascos) com que se prepara uma solução injectável.

O Revasc contém a substância activa desirudina.

#### **Para que é utilizado o Revasc?**

O Revasc é utilizado em doentes adultos para a prevenção da formação de coágulos sanguíneos após uma cirurgia de substituição da anca ou do joelho.

O Revasc destina-se a um tratamento de curto prazo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

#### **Como se utiliza o Revasc?**

O Revasc destina-se a administração por injeção subcutânea (sob a pele), de preferência no abdómen (barriga). O tratamento com Revasc deve ser iniciado por um médico com experiência em perturbações da coagulação sanguínea. A dose recomendada de Revasc é de 15 mg duas vezes ao dia. A primeira injeção deve ser iniciada 5 a 15 minutos antes da cirurgia, mas só após a indução da anestesia. Posteriormente, o Revasc é administrado duas vezes ao dia, durante 9 dias e até um máximo de 12 dias, ou até que o doente consiga andar, conforme o que ocorrer primeiro. Nos doentes com doença de fígado ou de rins, o médico deverá monitorizar a actividade de coagulação sanguínea, de modo a verificar se as dosagens necessitam de ser ajustadas.

#### **Como funciona o Revasc?**

A coagulação do sangue pode revelar-se problemática em caso de perturbação do fluxo sanguíneo. O Revasc é um anticoagulante, ou seja, evita que o sangue coagule. A desirudina, a substância activa do Revasc, é quase idêntica à hirudina, a substância anticoagulante produzida pelas sanguessugas. A desirudina é produzida através de um método conhecido como “tecnologia de ADN recombinante”: é produzida por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a substância. A desirudina bloqueia especificamente uma das substâncias implicadas no processo de coagulação, a trombina. A trombina é essencial para o processo completo da coagulação do sangue. A utilização de Revasc durante e após uma cirurgia da anca ou do joelho reduz fortemente o risco de formação de um coágulo nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda).

### **Como foi estudado o Revasc?**

A eficácia do Revasc como anticoagulante foi avaliada em quatro estudos que envolveram 1621 doentes que receberam Revasc. O Revasc foi comparado com heparina não-fraccionada ou com enoxaparina (outros anticoagulantes). As principais observações para avaliação foram a taxa global de eventos trombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos) e a taxa de trombozes venosas profundas (a formação de um coágulo sanguíneo numa das veias profundas do corpo, habitualmente na perna).

### **Qual o benefício demonstrado pelo Revasc durante os estudos?**

Os estudos demonstraram que a desirudina era mais eficaz que ambos os medicamentos utilizados para comparação na prevenção de trombozes venosas profundas após cirurgia de substituição da anca.

### **Qual é o risco associado ao Revasc?**

Os efeitos secundários mais comuns do Revasc (observados em entre 1 e 10 doentes em 100) são anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), náuseas (enjoos), secreção da ferida (supuração de líquido de feridas), hipotensão (tensão arterial baixa), tromboflebite profunda (inflamação das veias profundas que pode ser causada por um coágulo sanguíneo), febre, massa no local de injeção (inchaço nos locais de injeção), hematomas (coleções de sangue), edema (inchaço nos membros inferiores), e reacções alérgicas não-fatais. Tal como com outros anticoagulantes, um efeito secundário comum do Revasc são as hemorragias (sangramento). Alguns doentes podem desenvolver um choque alérgico ao receberem Revasc uma segunda vez, pelo que os médicos devem ser muito cuidadosos ao voltarem a expor o doente ao medicamento ou a outras hirudinas análogas. Para uma descrição completa de todos os efeitos secundários comunicados relativamente ao Revasc, consulte o Folheto Informativo.

O Revasc não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade (alergia) conhecida à desirudina ou a quaisquer dos seus outros componentes, em mulheres grávidas, doentes que tenham sofrido hemorragia recente, doentes com tensão arterial elevada grave ou doença hepática ou renal grave, bem como em doentes com infecção cardíaca. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi o aprovado o Revasc?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) decidiu que os benefícios do Revasc são superiores aos seus riscos na prevenção de trombose venosa profunda em doentes sujeitos a uma cirurgia de substituição da anca ou do joelho.

O Comité recomendou que fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o Revasc.

### **Outras informações sobre o Revasc**

Em 9 de Julho de 1997, a Comissão Europeia concedeu à Canyon Pharmaceuticals Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Revasc. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 9 de Julho de 2002 e em 9 de Julho de 2007.

O EPAR completo do Revasc pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 07- 2007.**