



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/575895/2023
EMA/H/C/306

Metalyse (*tenecteplază*)

Prezentare generală a Metalyse și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Metalyse și pentru ce se utilizează?

Metalyse este un medicament utilizat pentru dizolvarea cheagurilor de sânge care s-au format în vasele de sânge la adulți care au avut:

- infarct miocardic (atac de cord) acut (brusc) suspectat, în decurs de șase ore de la apariția primelor simptome;
- accident vascular cerebral ischemic acut (cauzat de alimentarea insuficientă cu sânge a unei părți a creierului) în decurs de 4,5 ore de la apariția primelor simptome. Metalyse se utilizează când s-a confirmat că accidentul vascular cerebral ischemic acut nu este asociat cu sângerări la nivelul creierului.

Metalyse conține substanța activă tenecteplază.

Cum se utilizează Metalyse?

Metalyse se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie prescris de medici cu experiență în utilizarea tratamentelor trombolitice (tratamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge).

Metalyse se administrează o singură dată, sub formă de injecție intravenoasă unică. Doza depinde de boala tratată și de greutatea pacientului. Tratamentul cu Metalyse trebuie început cât mai curând după apariția simptomelor de atac de cord sau accident vascular cerebral ischemic acut. Înainte de a folosi Metalyse pentru tratamentul unui accident vascular cerebral ischemic acut, se va face o examinare imagistică a creierului [în general, prin tomografie computerizată (CT)] pentru a confirma că nu există sângerare la nivelul creierului.

Când Metalyse se utilizează pentru tratarea unui atac de cord, pacientul trebuie tratat și cu alte medicamente utilizate pentru a preveni apariția de cheaguri de sânge, cum ar fi aspirina și heparina. Din cauza riscului crescut de sângerare, pacienților care au primit Metalyse pentru accident vascular cerebral ischemic acut nu trebuie să li se administreze însă aspirină sau heparină în decurs de 24 de ore de la tratamentul cu acest medicament.



Cum acționează Metalyse?

Substanța activă din Metalyse, tenecteplaza, este o copie modificată a enzimei umane „activator tisular de plasminogen”, pe care organismul o utilizează pentru a descompune cheagurile. Acționează prin transformarea unei proteine din cheagurile de sânge, numită plasminogen, în forma sa activă, plasmină, care descompune proteina fibroasă ce formează cheagul. După ce este descompus cheagul de sânge, sângele circulă mai ușor prin vasele de sânge de la nivelul inimii și creierului. Inima și creierul pot astfel continua să funcționeze, ceea ce poate contribui la salvarea vieții pacientului.

Ce beneficii a prezentat Metalyse pe parcursul studiilor?

Infarct miocardic

Într-un studiu principal care a cuprins aproximativ 17 000 de adulți care au suferit un atac de cord, Metalyse a fost cel puțin la fel de eficace ca alteplaza (alt medicament utilizat în tratamentul atacului de cord) în menținerea pacienților în viață după atacul de cord. Pacienților li s-a administrat medicamentul în decurs de șase ore de la apariția simptomelor, pe lângă aspirină sau heparină. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care erau în viață la 30 zile după tratament. Aproximativ 94 % din pacienții care au primit unul din cele două medicamente erau în viață la 30 de zile după tratament.

Accident vascular cerebral ischemic acut

Într-un studiu principal care a cuprins 1 577 de adulți care au avut un accident vascular cerebral ischemic acut, Metalyse a fost cel puțin la fel de eficace ca alteplaza în reducerea nivelului de invaliditate pe care îl au pacienții după accidentul vascular cerebral. Nivelurile de invaliditate au fost evaluate folosind scara Rankin modificată (mRS), un sistem de evaluare în 7 puncte care măsoară gradul de invaliditate sau nivelul de dependență în activitățile zilnice ale persoanelor care au avut un accident vascular cerebral. Scorurile mai mari indică niveluri mai severe de invaliditate sau dependență. După 90-120 de zile de la accidentul vascular cerebral, aproximativ 37 % din pacienții cărora li s-a administrat Metalyse au avut scorul mRS 0 (fără simptome asociate sistemului nervos) sau 1 (fără invaliditate semnificativă, în pofida simptomelor asociate sistemului nervos), față de aproximativ 35 % din pacienții cărora li s-a administrat alteplază.

Care sunt riscurile asociate cu Metalyse?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Metalyse, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Metalyse (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este hemoragia (sângerarea). Cele mai frecvente sângerări (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt epistaxis (sângerări nazale), hemoragie gastrointestinală (sângerare la nivelul stomacului sau intestinului), echimoză (sângerare sub piele), hemoragie urogenitală (sângerare la nivelul structurilor care transportă urina sau din zona genitală), sângerare la locul injectării și la locul înțepăturii în piele.

Metalyse este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la tenecteplază, la gentamicină (un ingredient care se găsește în medicament) sau la oricare dintre celelalte ingrediente din Metalyse. Dacă tratamentul este necesar la acești pacienți, trebuie să fie disponibile imediat echipamente de resuscitare.

Metalyse este contraindicat la pacienți cu o afecțiune hemoragică semnificativă, fie în prezent, fie în ultimele 6 luni, la pacienții care au avut o operație majoră, biopsie la rinichi, glandele suprarenale, ficat, splină sau pancreas sau traumatisme semnificative în ultimele 2 luni, la pacienți cu disfuncție

hepatică severă, pancreatită acută (inflamație bruscă a pancreasului), pericardită acută (inflamație bruscă a membranei din jurul inimii) și/sau endocardită bacteriană subacută (infecție gravă a membranei interne și a valvelor inimii cauzată de bacterii) și la pacienți cu boală care poate cauza sângerare (de exemplu, tensiune arterială mare severă).

În tratamentul infarctului miocardic acut, Metalyse este contraindicat și la pacienții cu antecedente de accident vascular cerebral hemoragic (când apare o scurgere dintr-un vas de sânge din creier sau de pe suprafața creierului ori ruperea acestuia, cauzând sângerări în interiorul sau în jurul creierului), accident vascular cerebral de origine necunoscută sau la cei care au avut în ultimele șase luni un accident vascular cerebral ischemic sau un atac ischemic tranzitoriu (când fluxul sanguin către creier se oprește o perioadă scurtă de timp) sau la pacienții cu demență.

În tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut, Metalyse este contraindicat și la pacienții la care se suspectează sau care au antecedente de sângerare la nivelul creierului, la pacienții cu diabet care au avut un accident vascular cerebral, la pacienții care au avut un accident vascular cerebral în ultimele 3 luni sau la pacienții cu accident vascular cerebral sever.

De ce a fost autorizat Metalyse în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Metalyse sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Agenția a considerat că, deși este cel puțin la fel de eficace ca alteplaza în prevenirea decesului la persoanele care au suferit un infarct miocardic, Metalyse a cauzat sângerări mai puțin grave, ceea ce a însemnat mai puține transfuzii de sânge. Metalyse s-a dovedit, de asemenea, a fi cel puțin la fel de eficace ca alteplaza în reducerea nivelului de invaliditate cauzat de un accident vascular cerebral la pacienții cu accident vascular cerebral ischemic acut care sunt eligibili pentru tromboliză intravenoasă (medicamente administrate sub formă de injecție intravenoasă care dizolvă cheagurile de sânge care blochează fluxul sanguin). În general, profilul de siguranță al Metalyse este considerat gestionabil terapeutic.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Metalyse?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Metalyse, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Metalyse sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Metalyse sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Metalyse:

Metalyse a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 februarie 2001.

Mai multe informații despre Metalyse se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2024.