



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rapilysin

reteplază

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rapilysin. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Rapilysin.

Ce este Rapilysin?

Rapilysin este o pulbere și un solvent din care se prepară o soluție injectabilă. Conține substanța activă reteplază.

Pentru ce se utilizează Rapilysin?

Rapilysin se utilizează în interval de 12 ore de la un atac de cord suspectat pentru a ajuta la dizolvarea cheagurilor de sânge care blochează fluxul de sânge către mușchiul inimii.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Rapilysin?

Rapilysin trebuie prescris de medici cu experiență în utilizarea medicamentelor care dizolvă cheagurile de sânge și care pot urmări utilizarea acestuia.

Tratamentul cu Rapilysin trebuie inițiat cât mai curând posibil după apariția simptomelor de atac de cord. Rapilysin se administrează sub formă de două injecții, la interval de 30 de minute. Fiecare injecție se administrează lent într-o venă timp de cel mult 2 minute. Înainte și după injecția cu Rapilysin trebuie administrate alte medicamente anticoagulante (aspirină și heparină), pentru a împiedica formarea de noi cheaguri de sânge. Rapilysin și heparina sau aspirina nu trebuie însă administrate cu aceeași seringă.



Cum acționează Rapilysin?

Substanța activă din Rapilysin, reteplaza, este o copie a enzimei produse în mod natural, numite tPA, care a fost modificată astfel încât să acționeze mai rapid și mai mult timp. Reteplaza activează producerea unei enzime numite plasmină, care dizolvă cheagurile de sânge. După un atac de cord, Rapilysin poate ajuta la dizolvarea cheagurilor de sânge care s-au format în arterele care alimentează mușchiul inimii, restabilind astfel un flux normal de sânge spre inimă.

Cum a fost studiat Rapilysin?

Rapilysin a fost studiat la peste 21 000 de pacienți în cadrul a patru studii. Rapilysin a fost comparat cu alte medicamente utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge: streptokinaza la 6 000 de pacienți și alteplaza la aproximativ 15 000 de pacienți. Studiile au evaluat numărul de pacienți care au decedat în următoarele 30 până la 35 de zile după tratament și numărul de pacienți care au avut o insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism) sau un accident vascular cerebral.

Ce beneficii a prezentat Rapilysin pe parcursul studiilor?

Rapilysin a fost mai eficace decât streptokinaza în reducerea numărului de pacienți cu insuficiență cardiacă și la fel de eficace ca streptokinaza în prevenirea decesului. De asemenea, Rapilysin a fost la fel de eficace ca alteplaza în prevenirea decesului și accidentului vascular cerebral.

Care sunt riscurile asociate cu Rapilysin?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Rapilysin (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt sângerare la locul injectării, ischemie recurentă (reducerea alimentării cu sânge a părților organismului) sau angină (o formă gravă de durere în piept), hipotensiune (tensiune arterială mică), insuficiență cardiacă sau edem pulmonar (acumularea de lichid în plămâni) și reacții la locul injectării, cum ar fi senzații de arsură. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Rapilysin, consultați prospectul.

De asemenea, Rapilysin este contraindicat la pacienții care prezintă risc de sângerare din cauza altor boli, a tratamentului cu alte medicamente, a tensiunii arteriale mari, a sângerărilor anterioare sau a unei operații recente. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Rapilysin?

CHMP a hotărât că beneficiile Rapilysin sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Rapilysin

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rapilysin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 noiembrie 1996.

EPAR-ul complet pentru Rapilysin este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rapilysin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2016.