European Medicines Agency

EMEA/H/C/122

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

REFLUDAN

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.
Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, consultați Dezbaterea ştiinţifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Ce este Refludan?
Refludan este o pulbere din care prin dizolvare se obține o soluție injectabilă sau perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă lepirudină.

Pentru ce se utilizează Refludan?
Refludan se foloseşte pentru prevenirea coagulării sângelui. Se foloseşte la adulții care prezintă trombocitopenie indusă de heparină (TIH, o anumită formă de alergie la heparină care duce la absența trombocitelor în sânge sau la prezența de cheaguri în vasele sanguine) şi care suferă de boală tromboembolică (formarea anormală de cheaguri de sânge) pentru care este necesar un tratament anticoagulant injectabil, de obicei heparină. Diagnosticul trebuie confirmat prin teste specifice, cum ar fi testul de agregare plachetară indusă de heparină (TAPIH).
Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Refludan?
Tratamentul cu Refludan trebuie inițiat de către un medic cu experiență în tratamentul tulburărilor de coagulare (formare de cheaguri).
Doza recomandată este de 0,4 mg pe kilogram de greutate corporală într-o singură administrare intravenoasă, urmată de 0,15 mg/kg pe oră în perfuzie continuă timp de două până la 10 zile sau mai mult dacă este necesar. Dozele trebuie reduse la pacienții cu afecțiuni renale.

Cum acționează Refludan?
Refludan este un medicament antitrombotic (un medicament care împiedică coagularea sângelui). Substanța activă din Refludan, lepirudina, este aproape identică cu hirudina, substanța anticoagulantă produsă de lipitori. Lepirudina este destinată să blocheze trombina, o substanță esențială pentru întregul proces de coagulare. Prin blocarea trombinei, Refludan reduce foarte mult riscul de formare a cheagurilor de sânge, prevenind apariția complicațiilor ulterioare.
Lepirudina este produsă printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produsă de o celulă care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea lepirudinei.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Cum a fost studiat Refludan?
Refludan a fost studiat în două studii principale, pe 198 de pacienți, dintre care 125 sufereau de TIH şi de boală tromboembolică. Studiile au examinat numărul pacienților care au decedat, au suferit o amputație şi complicații tromboembolice nou apărute. Studiile nu au comparat Refludan cu alte tratamente, prin urmare rezultatele au fost interpretate în comparație cu controalele anterioare (rezultate aşteptate la pacienți netratați, pe baza studiilor anterioare).

Ce beneficii a prezentat Refludan în timpul studiilor?
În timpul studiului, 9% dintre pacienți (11 din 125) au decedat, 6% (7 din 125) au suferit amputații şi 10% (12 din 125) au prezentat complicații tromboembolice nou apărute. Comparativ cu controalele anterioare, ambele studiile au arătat că Refludan prezintă beneficii semnificative privind rata de apariție a complicațiilor tromboembolice noi şi o tendință de creştere a ratei de supraviețuire.

Care sunt riscurile asociate cu Refludan?
Ca şi în cazul altor medicamente antitrombotice, cel mai frecvent efect secundar asociat cu Refludan (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) a fost hemoragia. Episoadele hemoragice care determină decesul apar la aproximativ 1 pacient din 100. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Refludan, a se consulta prospectul.
Refludan nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la lepirudină, alte derivate ale hirudinei sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Se interzice administrarea la pacientele gravide sau care alăptează. Nu se recomandă utilizarea medicamentului la pacienții care au hemoragii sau prezintă risc de hemoragie, printre alte motive, din cauză că au suferit o biopsie recentă, un accident vascular cerebral sau o intervenție chirurgicală majoră sau pentru că au peste 65 de ani. Pentru lista completă de restricții, a se consulta prospectul.
La a doua administrare a Refludan, unii pacienți pot prezenta o reacție severă de şoc alergic. Medicii trebuie să fie foarte precauți în cazul readministrării medicamentului.

De ce a fost aprobat Refludan?
Deoarece afecțiunea este foarte severă şi nu există un alt tratament eficient aprobat, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Refludan sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul pacienților cu TIH şi boală tromboembolică. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Refludan.

Alte informații despre Refludan:
Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Refludan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 martie 1997. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 13 martie 2002 şi la 13 martie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață este Celgene Europe Ltd.

EPAR-ul complet pentru Refludan este disponibil aici.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2009.

Produsul medicinal nu mai este autorizat