

RAPORT PUBLIC EUROPEAN DE EVALUARE (EPAR)**REVASC****Rezumatul EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului Public European de Evaluare (EPAR). El explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose 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 pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, vă rugăm să citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Revasc?

Revasc este un medicament sub formă de pulbere și solvent în fiolă, din care se obține o soluție injectabilă.

Revasc conține substanța activă numită desirudin.

Pentru ce se utilizează Revasc?

Revasc este administrat pacienților adulți pentru a împiedica coagularea sângelui după intervențiile chirurgicale de înlocuire la nivelul șoldului sau genunchiului.

Revasc este destinat administrării pe termen scurt.

Medicamentul se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează Revasc?

Revasc se administrează subcutanat (sub piele), preferabil în abdomen (stomac). Tratamentul cu Revasc trebuie inițiat de un medic cu experiență în tulburările de coagulare a sângelui (formare a cheagurilor de sânge). Doza recomandată de Revasc este de 15 mg, de două ori pe zi. Prima injecție trebuie să înceapă cu 5 până la 15 minute înainte de intervenția chirurgicală, dar după anestezie.

Revasc se va administra ulterior de două ori pe zi timp de 9 până la maximum 12 zile sau până în momentul în care pacientul va putea să meargă, oricare dintre acestea survine prima. În cazul pacienților cu afecțiuni hepatice sau renale, medicul va monitoriza nivelul de coagulare a sângelui, pentru a vedea dacă este nevoie de o ajustare a dozei.

Cum acționează Revasc?

Coagularea sângelui poate reprezenta o problemă atunci când fluxul sanguin este tulburat în vreun fel. Revasc este un anticoagulant, adică împiedică coagularea sângelui (formarea cheagurilor de sânge).

Desirudinul, substanța activă din Revasc, este aproape identic cu hirudinul, substanța anticoagulantă produsă de lipitori. Desirudinul este produs printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN recombinant”: este obținut dintr-o drojdie care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă această substanță. Mai precis, el blochează una dintre substanțele cu rol în procesul de coagulare, și anume trombina. Trombina are un rol esențial în procesul complet de coagulare a sângelui. Prin administrarea Revasc în timpul și după intervenția chirurgicală de la nivelul șoldului sau genunchiului, se reduce semnificativ riscul de formare a cheagurilor de sânge în vasele sanguine de la nivelul picioarelor (tromboza venoasă profundă).

Cum a fost studiat Revasc?

Eficacitatea Revasc ca medicament anticoagulant a fost studiată în cadrul a patru studii care au implicat 1 621 de pacienți cărora li s-a administrat Revasc. Revasc a fost comparat cu heparina nefracționată sau enoxaparina (alte medicamente anticoagulante). Principalele măsuri au fost rata globală a evenimentelor trombotice (cheaguri de sânge care creează probleme) și rata de apariție a trombozei venoase profunde (formarea unui cheag de sânge într-una dintre venele profunde de sânge din organism, în general la nivelul piciorului).

Ce beneficii a prezentat Revasc în timpul studiilor?

Studiile au demonstrat că desirudinul a fost mai eficient decât ambele medicamente cu care a fost comparat în prevenirea trombozei venoase profunde după intervenția chirurgicală de înlocuire la nivelul șoldului.

Care este riscul asociat cu Revasc?

Cele mai comune reacții adverse în cazul tratamentului cu Revasc (observate la 1-10 pacienți din 100) sunt anemia (numărul redus de celule roșii în sânge), greața (starea de rău), secreția plăgilor (scurgerea de lichide din plăgi), hipotensiunea (tensiune arterială scăzută), trombofeblita profundă (inflamarea venelor profunde care poate fi cauzată de un cheag de sânge), febra, tumefacția la locul injectării (umflături la locul injectării), hematoamele (acumulări sanguine), edemele (umflăturile) la nivelul membrelor inferioare și reacțiile alergice nepericuloase. Ca și în cazul altor medicamente anticoagulante, o reacție adversă comună a Revasc este sângerarea. La unii dintre pacienți poate apărea șocul alergic în momentul reluării tratamentului cu Revasc, medicii trebuind să fie foarte atenți dacă un pacient este re-expus tratamentului cu acest medicament sau cu un alt analog de hirudin. Pentru lista completă a tuturor reacțiilor adverse care au fost raportate în cadrul tratamentului cu Revasc, consultați prospectul.

Revasc nu trebuie administrat pacienților care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la desirudin sau la oricare alt ingredient care intră în componența medicamentului, femeilor însărcinate sau pacienților care au prezentat episoade recente de sângerare, pacienților cu hipertensiune arterială severă sau cu afecțiuni hepatice sau renale grave sau care suferă de o infecție la inimă. Pentru lista completă a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Revasc?

Comitetul pentru Produse Medicamentoase de Uz Uman (CHMP) a decis că beneficiile Revasc sunt mai mari decât riscurile în împiedicarea apariției trombozei venoase profunde la pacienții care suferă o intervenție chirurgicală de înlocuire la nivelul șoldului sau genunchiului. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Revasc.

Alte informații despre Revasc:

Comisia Europeană a acordat societății Canyon Pharmaceuticals Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Revasc, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pe data de 9 iulie 1997. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită pe data de 9 iulie 2002 și 9 iulie 2007.

EPAR-ul complet pentru Revasc este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2007.