



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse (*tenektepláza*)

Prehľad o lieku Metalyse a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Metalyse a na čo sa používa?

Metalyse je liek, ktorý sa používa na rozpúšťanie krvných zrazenín, ktoré sa vytvorili v krvných cievach dospelých, ktorí mali:

- podozrenie na akútny (náhly) infarkt myokardu (srdcový infarkt) v priebehu šiestich hodín od objavenia prvých príznakov;
- akútnu ischemickú cievnu mozgovú príhodu (spôsobenú nedostatočným zásobovaním krvi do časti mozgu) v priebehu 4,5 hodín od objavenia prvých príznakov. Liek Metalyse sa používa, keď sa potvrdilo, že akútna ischemická cievna mozgová príhoda nie je spojená s krvácaním do mozgu.

Liek Metalyse obsahuje liečivo tenektepláza.

Ako sa liek Metalyse používa?

Výdaj lieku Metalyse je viazaný na lekársky predpis. Liek majú predpisovať lekári, ktorí majú skúsenosti s použitím trombolytickej liečby (liekov na rozpustenie krvných zrazenín).

Liek Metalyse sa podáva jedenkrát vo forme jednej injekcie do žily. Dávka závisí od liečeného ochorenia a telesnej hmotnosti pacienta. Liečba liekom Metalyse sa má začať čo najskôr po nástupe príznakov srdcového infarktu alebo akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhody. Pred použitím lieku Metalyse na liečbu akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhody sa vykoná vyšetrenie zobrazením mozgu (zvyčajne snímkovanie pomocou počítačovej tomografie (CT)) s cieľom potvrdiť, že v mozgu nedochádza k krvácaniu.

Ak sa liek Metalyse používa na liečbu srdcového infarktu, pacient sa má liečiť aj inými liekmi, ktoré sa používajú na prevenciu krvných zrazenín, ako sú aspirín a heparín. Vzhľadom na zvýšené riziko krvácania sa však pacientom, ktorí používali liek Metalyse na akútnu ischemickú cievnu mozgovú príhodu, nemá v priebehu 24 hodín po liečbe týmto liekom podávať aspirín ani heparín.

Akým spôsobom liek Metalyse účinkuje?

Liečivo lieku Metalyse, tenektepláza, je modifikovaná kópia ľudského enzýmu nazývaného „aktivátor tkanivového plazminogénu“, ktorý telo používa na rozklad zrazenín. Pôsobí tak, že premieňa proteín v



zrazeninách, ktorý sa nazýva plazminogén, na jeho aktívnu formu, plazmín. Ten rozkladá fibrózný proteín, ktorý drží zrazeninu spolu. Keď sa krvná zrazenina rozpustí, krv ľahšie prúdi cez krvné cievy do srdca a mozgu. Umožní to ďalšie fungovanie srdca a mozgu, čo môže pomôcť zachrániť život pacienta.

Aké prínosy lieku Metalyse boli preukázané v štúdiách?

Srdcový infarkt

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej približne 17 000 dospelých so srdcovým infarktom bol liek Metalyse prinajmenšom taký účinný ako altepláza (iný liek, ktorý sa používa na liečbu srdcových infarktov), pokiaľ ide o udržanie pacientov po srdcovom infarkte pri živote. Pacienti v priebehu šiestich hodín od výskytu prvých príznakov dostali buď jeden alebo druhý liek spolu s aspirínom alebo heparínom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí boli 30 dní po liečbe stále nažive. Približne 94 % pacientov, ktorí dostávali jeden z uvedených liekov, bolo 30 dní po liečbe stále nažive.

Akútna ischemická cievna mozgová príhoda

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 577 dospelých, ktorí prekonalí akútnu ischemickú cievnu mozgovú príhodu, bol liek Metalyse prinajmenšom taký účinný ako altepláza, pokiaľ ide o zníženie miery zdravotného postihnutia pacientov po cievnej mozgovej príhode. Miera postihnutia sa hodnotila pomocou modifikovanej Rankinovej stupnice (mRS), systému sedembodového hodnotenia miery postihnutia alebo úrovne závislosti od pomoci druhých pri každodenných činnostiach osôb po prekonaní cievnej mozgovej príhody. Vyššie hodnotenia naznačujú závažnejšiu mieru zdravotného postihnutia alebo závislosti. Približne 37 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Metalyse, malo po 90 až 120 dňoch po cievnej mozgovej príhode skóre 0 (žiadne príznaky súvisiace s nervovým systémom) alebo skóre 1 (žiadne závažné zdravotné postihnutie napriek príznakom súvisiacim s nervovým systémom) v porovnaní s približne 35 % pacientov, ktorým sa podávala altepláza.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Metalyse?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Metalyse a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Metalyse (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je hemorágia (krvácanie). Najčastejšie krvácania (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú epistaxa (krvácanie z nosa), gastrointestinálna hemorágia (krvácanie do žalúdka alebo do čreva), ekchymóza (krvácanie pod kožu), urogenitálna hemorágia (krvácanie zo štruktúr, ktoré vedú moč alebo z genitálnej oblasti), krvácanie v mieste injekcie a v mieste vpichu injekcie.

Liek Metalyse nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na tenekteplázu, gentamicín (zložku, ktorá sa nachádza v lieku) alebo na ktorúkoľvek inú zložku lieku Metalyse. Ak je u týchto pacientov liečba nevyhnutná, musia byť okamžite k dispozícii zariadenia na ich resuscitáciu.

Liek Metalyse sa nesmie používať u pacientov s významnou poruchou krvácania v súčasnosti alebo v posledných 6 mesiacoch, u pacientov, ktorí podstúpili závažnú operáciu, biopsiu obličiek, nadobličiek, pečene, sleziny alebo pankreasu alebo v posledných dvoch mesiacoch zažili závažnú traumu, u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene, akútnou pankreatitídou (náhlým zápalom pankreasu), akútnou perikarditídou (náhlým zápalom výstelky okolo srdca) a/alebo subakútnou bakteriálnou endokarditídou (závažnou infekciou vnútornej výstelky a chlopní srdca zapríčinenou baktériami) a u pacientov s ochorením, ktoré môže spôsobiť krvácanie (napríklad závažným vysokým krvným tlakom).

Na liečbu akútneho infarktu myokardu sa liek Metalyse nesmie používať ani u pacientov s anamnézou hemoragickej cievnej mozgovej príhody (keď krvná cieva v mozgu alebo na povrchu mozgu presakuje,

čo spôsobuje krvácanie do mozgu alebo v jeho okolí), cievnu mozgovou príhodou neznámeho pôvodu alebo u pacientov, ktorí v posledných šiestich mesiacoch zažili ischemickú cievnu mozgovú príhodu alebo tranzitórny ischemický atak (keď sa tok krvi do mozgu na krátky čas zastaví) ani u pacientov s demenciou.

Pokiaľ ide o liečbu akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhody, liek Metalyse sa nesmie používať ani u pacientov s podozrením na krvácanie do mozgu ani u pacientov s takýmto krvácaním v anamnéze, u pacientov s cukrovkou, ktorí prekonali cievnu mozgovú príhodu, u pacientov, ktorí prekonali mozgovú príhodu v posledných 3 mesiacoch, ani u pacientov so závažnou cievnu mozgovou príhodou.

Prečo bol liek Metalyse povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Metalyse sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Agentúra usúdila, že liek Metalyse bol pri prevencii úmrtia u osôb so srdcovým infarktom prinajmenšom taký účinný ako altepláza. Jeho použitie zároveň viedlo k výskytu menšieho počtu prípadov závažného krvácania, čo znamenalo, že bolo potrebné podať aj menší počet transfúzií krvi. Preukázalo sa tiež, že liek Metalyse je prinajmenšom rovnako účinný ako altepláza, pokiaľ ide o znižovanie miery zdravotného postihnutia spôsobeného cievnu mozgovou príhodou u pacientov s akútnou ischemickou cievnu mozgovou príhodou, ktorí sú spôsobilí na použitie intravenózne trombolýzy (liekov podávaných vo forme injekcie do žily, ktoré rozpúšťajú krvné zrazeniny zabraňujúce prietoku krvi). Bezpečnostný profil lieku Metalyse sa celkovo považuje za zvládnuiteľný.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Metalyse?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Metalyse boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Metalyse sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Metalyse sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Metalyse

Liek Metalyse bolo 23. februára 2001 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Metalyse sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01–2024