



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rapilysin

retepláza

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rapilysin. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Rapilysin.

Čo je liek Rapilysin?

Rapilysin je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Obsahuje účinnú látku retepláza.

Na čo sa liek Rapilysin používa?

Liek Rapilysin sa používa do 12 hodín od podozrenia na srdcový infarkt, aby pomohol rozpustiť krvné zrazeniny brániace prietoku krvi do srdcového svalu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Rapilysin používa?

Liek Rapilysin majú predpisovať lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním liekov na rozpúšťanie krvných zrazenín a ktorí môžu monitorovať jeho používanie.

Liečba liekom Rapilysin sa má začať čo najskôr od objavenia symptómov srdcového záchvatu. Liek Rapilysin sa podáva formou dvoch injekcií s časovým odstupom 30 minút. Každá injekcia sa pomaly podáva intravenózne (do žily), nie však dlhšie ako 2 minúty. Na zabránenie opätovnému vytváraniu zrazenín sa majú pred a pod podaním injekcie lieku Rapilysin podať iné lieky proti zrážaniu krvi (aspirín a heparín). Liek Rapilysin a heparín alebo aspirín sa však nemôžu podávať v rovnakej injekčnej striekačke.



Akým spôsobom liek Rapilysin účinkuje?

Účinná látka lieku Rapilysin, retepláza, je kópia prírodného enzýmu nazývaného t-PA, ktorý bol modifikovaný tak, aby začal účinkovať rýchlejšie a dlhšie. Retepláza aktivuje tvorbu enzýmu nazývaného plazmín, ktorý rozkladá krvné zrazeniny. Liek Rapilysin môže po srdcovom infarkte pomôcť rozpustiť krvné zrazeniny, ktoré vznikli v tepnách zásobujúcich srdcový sval, čím sa obnoví normálny prietok krvi do srdca.

Ako bol liek Rapilysin skúmaný?

Účinnosť lieku Rapilysin sa skúmala v štyroch štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 21 000 pacientov. Liek Rapilysin sa porovnával s inými liekmi používanými na rozpúšťanie krvných zrazenín: streptokinázou u 6 000 pacientov a alteplázou u približne 15 000 pacientov. V týchto štúdiách sa pozoroval počet pacientov, ktorí zomreli 30 až 35 dní po liečbe, a počet pacientov, u ktorých došlo k zlyhaniu srdca (neschopnosti srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi) alebo mŕtvici.

Aký prínos preukázal liek Rapilysin v týchto štúdiách?

Liek Rapilysin bol pri znižovaní počtu pacientov so zlyhaním srdca účinnejší ako streptokináza a rovnako účinný ako streptokináza pri predchádzaní úmrtiu. Liek Rapilysin bol takisto rovnako účinný ako altepláza pri predchádzaní úmrtiu a mŕtvici.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rapilysin?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rapilysin (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú krvácanie v mieste vpichu injekcie, rekurentná ischémia (znížené zásobovanie jednotlivých častí tela krvou) alebo angína (závažná bolesť v hrudníku), hypotenzia (nízky krvný tlak), zlyhanie srdca alebo pľúcny edém (hromadenie tekutiny v pľúcach) a reakcie v mieste vpichu injekcie, napr. pocit pálenia. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rapilysin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Rapilysin sa takisto nesmie používať v prípade pacientov, ktorým hrozí riziko krvácania v dôsledku iných ochorení, liečby inými liekmi, vysokého krvného tlaku, predchádzajúceho krvácania alebo nedávneho chirurgického zákroku. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rapilysin povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Rapilysin sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Rapilysin

Dňa 9. novembra 1996 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rapilysin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rapilysin sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rapilysin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2016

