

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**REVASC****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako užívať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Revasc?

Revasc je prášok a rozpúšťadlo v liekovke, ktorá je pripravená na injekčný roztok.

Revasc obsahuje účinnú látku desirudín.

Na čo sa Revasc používa?

Revasc sa používa u dospelých pacientov na zabránenie tvorby krvných zrazenín po operačných zákrokoch, ako je náhrada bedrového kĺbu alebo kolenného kĺbu.

Revasc je určený na krátkodobé používanie.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa Revasc užíva?

Revasc je určený na subkutánne (podkožné) podanie, podľa možnosti v brušnej oblasti. Liečbu Revascom by mal začať lekár, ktorý má skúsenosti s koagulačnými poruchami (poruchami zrážanlivosti). Odporúčaná dávka Revascu je 15 mg dvakrát denne. Prvá injekcia sa má podať 5 až 15 minút pred operáciou, avšak až po anestézii. Revasc sa potom podáva dvakrát denne 9 dní, najviac však 12 dní, alebo do úplnej mobilizácie pacienta, podľa toho, čo nastane skôr. U pacientov, ktorí majú problémy s pečňou alebo obličkami, bude lekár sledovať zrážanie krvi, aby zistil, či treba upraviť dávky lieku.

Akým spôsobom Revasc účinkuje?

Zrážanie krvi môže byť problémom, ak sa naruší prietok krvi. Revasc je antikoagulačný liek, ktorý bráni zrážaniu krvi. Účinná látka lieku Revasc desirudín, je takmer totožná s hirudínom, čo je látka proti zrážaniu krvi tvorená pijavicami. Desirudín sa vyrába metódou tzv. „technológie rekombinantnej DNA“. Vyrábajú ho kvasinky, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje tvoriť túto látku. Desirudín blokuje špecificky jednu z látok zúčastnených na procese zrážania krvi, ktorá sa nazýva trombín. Trombín je ústrednou látkou, pomocou ktorej sa ukončuje proces zrážania krvi. Použitím Revascu počas operácie bedrového kĺbu alebo kolenného kĺbu sa významne znižuje riziko tvorby krvných zrazenín v cievach dolných končatín (hlboká žilová trombóza).

Ako bol Revasc skúmaný?

Účinnosť Revascu ako antikoagulačného lieku bol skúmaný v 4 štúdiách, do ktorých bolo zaradených 1621 pacientov, ktorí dostávali Revasc. Revasc bol porovnávaný s nefrakcionovaným heparínom alebo enoxaparínom (iné antikoagulačné lieky). Hlavné sledované parametre boli celkový počet

trombotických príhod (krvné zrazeniny, ktoré spôsobili problémy) a počet prípadov hlbkej žilovej trombózy (tvorba krvnej zrazeniny v jednej z hlbokých žíl tela, obvyčajne na dolných končatinách).

Aký prínos preukázal Revasc v týchto štúdiách?

Štúdie preukázali, že desirudín bol účinnejší v prevencii hlbkej žilovej trombózy po náhrade bedrového kĺbu, než obidva porovnávané lieky.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Revasc?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revasc (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú anémia (nízky počet červených krviniek), nauzea (nevoľnosť), sekrécia z rán (vytekanie tekutiny z rán), hypotenzia (nízky krvný tlak), hlboká tromboflebitída (zápal hlbokých žíl zapríčinený krvnou zrazeninou), horúčka, opuch na mieste vpichu injekcie, hematómy (krvné podliatiny), edém (opuch) nôh a alergické reakcie nekončiace sa smrťou.

Tak ako u ostatných antikoagulačných liekov, najčastejším nežiaducim účinkom Revascu je krvácanie. Niektorí pacienti môžu mať alergický šok, ak dostanú opäť Revasc a lekári musia byť veľmi opatrní, ak pacient dostáva tento liek alebo iný analóg hirudínu opakovane. Úplný zoznam všetkých nežiaducich účinkov hlásených pri používaní Revascu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Revasc by nemali užívať ľudia s možnou precitlivosťou (alergiou) na desirudín alebo na niektorú z ďalších zložiek Revascu, tehotné ženy a pacienti s krvácaním v nedávnej minulosti, ťažkým zvýšením krvného tlaku alebo so závažnými problémami s pečeňou či obličkami, prípadne s infekciou srdca. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol Revasc schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Revasc je väčší než jeho riziká v prevencii hlbkej žilovej trombózy u pacientov po operačných zákrokoch, akým je náhrada bedrového kĺbu alebo kolenného kĺbu.

Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Revasc na trh.

Ďalšie informácie o lieku Revasc:

Dňa 9. júla 1997 Európska komisia udelila pre Revasc povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Canyon Pharmaceuticals Limited. Povolenie na uvedenie na trh bolo predĺžené dňa 9. júla 2002 a 9. júla 2007.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Revasc sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2007