

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

Povzetek EPAR za javnost

Rapilysin

reteplaza

Ta je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rapilysin. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Rapilysin?

Zdravilo Rapilysin je prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino reteplazo.

Za kaj se zdravilo Rapilysin uporablja?

Rapilysin se uporablja 12 ur po obstoju suma na srčni napad za raztapljanje krvnih strdkov, ki ovirajo dotok krvi v srčno mišico.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Rapilysin uporablja?

Zdravilo Rapilysin mora predpisati zdravnik z izkušnjami z uporabo zdravil, ki raztapljajo krvne strdke in ki lahko spremlja njegovo uporabo.

Zdravljenje z zdravilom Rapilysin je treba uvesti čim prej po pojavu simptomov srčnega napada. Daje se v dveh injekcijah v intervalu 30 minut. Injekciji se dajeta v veno počasi, a v manj kot dveh minutah. Druga zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (aspirin in heparin), je treba dajati pred ali po injekciji zdravila Rapilysin, da se prepreči ponoven nastanek krvnih strdkov. Vendar se Rapilysin in heparin ali aspirin ne smejo dati z isto injekcijsko brizgo.

Kako zdravilo Rapilysin deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Rapilysin, reteplaza, je kopija naravnega encima t-PA, ki je bil spremenjen tako, da začne delovati hitreje in učinkuje dlje. Reteplaza sproži tvorbo encima, imenovanega plazmin, ki razkrajja krvne strdke. Zdravilo Rapilysin lahko po srčnem napadu razgradi krvne strdke, nastale v arterijah, ki napajajo srčno mišico, in s tem vzpostavi normalen pretok krvi do srca.

Kako je bilo zdravilo Rapilysin raziskano?

Zdravilo Rapilysin so proučevali v štirih študijah, ki so zajemale več kot 21 000 bolnikov. Primerjali so ga z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za raztapljanje krvnih strdkov: s streptokinazo pri 6 000 bolnikih in z alteplazo pri približno 15 000 bolnikih. V študijah so proučevali število bolnikov, ki so umrli v 30–35 dneh po zdravljenju, ter število bolnikov, ki so imeli srčno popuščanje (stanje, pri katerem srce ne zmore črpati dovolj krvi po telesu) ali so doživeli kap.

Kakšne koristi je zdravilo Rapilysin izkazalo med študijami?

Zdravilo Rapilysin je bilo pri zmanjševanju števila bolnikov s srčnim popuščanjem učinkovitejše od streptokinaze, pri preprečevanju smrti pa enako učinkovito kot streptokinaza. Zdravilo Rapilysin je bilo enako učinkovito kot alteplaza pri preprečevanju smrti in kapi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rapilysin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rapilysin (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so krvavitev na mestu injiciranja, ponovitev ishemije (zmanjšanje dotoka krvi v dele telesa) ali angina pectoris (huda bolečina v prsih), hipotenzija (nizek krvni tlak), srčno popuščanje ali pljučni edem (kopičenje tekočine v pljuči) in reakcije na mestu injiciranja, kot je žgoč občutek. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rapilysin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rapilysin ne smejo jemati tudi bolniki, pri katerih obstaja tveganje za pojav krvavitev zaradi drugih bolezni, zdravljenja z drugimi zdravili, visokega krvnega tlaka, predhodnih krvavitev ali nedavnega operativnega posega. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rapilysin odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Rapilysin večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Rapilysin

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rapilysin, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 9. novembra 1996.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rapilysin je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rapilysin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2016.