

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**REVASC****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Revasc?

Zdravilo Revasc je v obliki praška in vehikla v viali, ki se zmešata v raztopino za injiciranje. Zdravilo Revasc vsebuje zdravilno učinkovino desirudin.

Za kaj se zdravilo Revasc uporablja?

Zdravilo Revasc se uporablja pri odraslih bolnikih za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov po operacijah menjave kolka ali kolena.

Zdravilo Revasc je namenjeno kratkotrajni uporabi.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Revasc uporablja?

Zdravilo Revasc se daje subkutano (pod kožo), po možnosti v abdomen (trebuh). Zdravljenje z zdravilom Revasc mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje na področju motenj koagulacije (strjevanja). Priporočen odmerek zdravila Revasc je 15 mg dvakrat dnevno. Prvi odmerek je treba dati 5 do 15 minut pred operacijo, vendar po vsaki anesteziji. Nato dajemo zdravilo Revasc dvakrat dnevno 9 do največ 12 dni ali dokler bolnik ne shodi, kar od tega se zgodi prej. Pri bolnikih z obolenjem jeter ali ledvic zdravnik nadzoruje strjevanje krvi in presoja o potrebi po uravnavanju odmerka.

Kako zdravilo Revasc deluje?

Strjevanje krvi lahko predstavlja resno težavo, če je s tem pretok krvi na kakršen koli način oviran. Zdravilo Revasc je antikoagulant; preprečuje koagulacijo (strjevanje) krvi. Desirudin, zdravilna učinkovina zdravila Revasc, je skoraj enaka antikoagulantni snovi hirudin, ki jo proizvajajo pijavke. Desirudin je izdelan z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNA“. Proizvede ga kvasovka, ki je prejela gen (DNA), kar ji omogoča izdelavo te snovi. Le ta specifično blokira delovanje trombina, ene od snovi, ki sodelujejo v procesu strjevanja krvi. Trombin igra ključno vlogo v celovitem procesu strjevanja krvi. Z uporabo zdravila Revasc med in po operaciji kolka ali kolena se tveganje za nastanek krvnih strdkov v nogah (globoka venska tromboza) močno zmanjša.

Kako je bilo zdravilo Revasc raziskano?

Učinki zdravila Revasc kot antikoagulanta so bili raziskani v štirih študijah, ki so zajele 1621 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Revasc. Zdravilo Revasc so primerjali z nefrakcioniranim heparinom ali enoksaparinom (drugi antikoagulant). Glavno merilo je bilo skupno število

trombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki) in pogostost globoke venske tromboze (nastanek krvnega strdka v eni od globokih ven, najpogosteje v nogi).

Kakšne koristi je zdravilo Revasc izkazalo med raziskavami?

Študije so pokazale, da je bil pri preprečevanju globoke venske tromboze po operaciji menjave kolka desirudin bolj učinkovit od primerjalnih zdravil.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Revasc?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Revasc (opaženi pri 1 do 10 izmed 100 bolnikov) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), navzeja (slabost), sekrecija iz rane (izločanje tekočine iz rane), hipotenzija (nizek krvni pritisk), globoki tromboflebitis (vnetje globokih ven, ki ga lahko povzroči krvni strdek), zvišana telesna temperatura, oteklina (oteklina na mestu vboda), hematomi (kopičenje krvi), edemi nog (zatekanje) in neusodne alergijske reakcije. Kot pri drugih antikoagulantih je tudi pri zdravilu Revasc pogost neželeni učinek krvavitev. Pri nekaterih bolnikih lahko pri ponovni uporabi zdravila Revasc nastopi alergijski šok, zato morajo biti zdravniki zelo pazljivi pri ponovnem izpostavljanju bolnika zdravilu ali drugemu analogu hirudina. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Revasc, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Revasc se ne sme uporabljati pri ljudeh, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) desirudin ali na katero koli drugo sestavino, pri nosečnicah, pri osebah, ki so nedavno krvavele, osebah z visokim krvnim tlakom ali hudim obolenjem jeter ali ledvic ali osebah z okužbo srca.

Za celoten seznam omejitev glejte Navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Revasc odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Revasc pri preprečevanju globoke venske tromboze pri bolnikih, pri katerih se bo opravila menjava kolka ali kolena, večje od z njim povezanih tveganj. Zato je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Revasc.

Druge informacije o zdravilu Revasc:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Revasc, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Canyon Pharmaceuticals Limited dne 9. julija 1997. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano dne 9. julija 2002 in 9. julija 2007.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Revasc je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2007.