

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**REVASC****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Revasc?

Revasc är pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, i en injektionsflaska.
Revasc innehåller den aktiva substansen desirudin.

Vad används Revasc för?

Revasc används för att förhindra blodproppar hos vuxna efter höftleds- och knäledsplastik.
Revasc är avsett för kortvarig användning.
Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Revasc?

Revasc administreras subkutant (under huden), helst i buken (magen). Behandling med Revasc ska inledas av en läkare med erfarenhet av koagulationsstörningar (blodpropp). Den rekommenderade dosen av Revasc är 15 mg två gånger dagligen. Första injektionen ges 5 till 15 minuter före operation men efter anestesi (sövning), om sådan används. Revasc ges därefter två gånger dagligen i 9 dagar upp till högst 12 dagar eller tills patienten kan gå, beroende på vilket som inträffar först. Hos patienter med lever- eller njurproblem ska läkaren övervaka blodets koagulationförmåga för att se om doseringen behöver justeras.

Hur verkar Revasc?

Blodproppsbildning kan vara ett problem när blodflödet störs på något sätt. Revasc är ett antikoagulerande medel som hindrar blodet att levera sig och bilda proppar i blodkärlen. Desirudin, den aktiva substansen i Revasc, är nästan identiskt med hirudin, det koagulationshämmande ämne som framställs av blodiglar. Desirudin framställs med en metod som kallas för "rekombinant DNA-teknik". Det tillverkas med hjälp av en jäst som har fått ta emot en gen (DNA) som gör att den kan producera substansen. Det blockerar särskilt trombin, ett av de ämnen som är involverat i bildandet av blodproppar. Trombin spelar en central roll när blodproppar bildas. Genom att använda Revasc under och efter en höft- eller knäoperation kan man väsentligt minska risken för att en blodpropp ska bildas i benens blodkärl (djup ventrombos).

Hur har Revascs effekt undersökts?

Revascs effektivitet som koagulationshämmande medel har undersökts i fyra studier med 1 621 patienter som behandlades med Revasc. Revasc jämfördes med ofraktionerad heparin eller enoxaparin (andra koagulationshämmande medel). De viktigaste måtten var totalfrekvensen av

trombotiska händelser (problem som orsakas av blodproppar) och frekvensen av djup ventrombos (bildandet av en blodpropp i en av kroppens djupa vener, vanligtvis i ett ben).

Vilken nytta har Revasc visat vid studierna?

Studierna visade att desirudin var effektivare än båda de läkemedel som användes som jämförelse när det gäller att förhindra djup ventrombos efter höftledsplastik.

Vilka är riskerna med Revasc?

De vanligaste biverkningarna med Revasc (uppträdde hos 1-10 patienter av 100) är anemi (låg mängd röda blodkroppar), illamående, sårsekretion (vätskeutsöndring från operationssåret), hypotension (låg blodtryck), djup tromboflebit (inflammation i djupa vener som kan orsakas av en blodpropp), feber, knölar vid injektionsstället, hematom (blodansamling i vävnaden), ödem (vätskeansamling) i benen samt icke livshotande allergiska reaktioner. Liksom för övriga koagulationshämmande medel är blödning den vanligast förekommande biverkningen. Några patienter kan drabbas av en allergisk chock när de får Revasc igen och läkare ska vara mycket försiktiga när de återexponerar en patient för Revasc eller något annat läkemedel som är jämförbart med hirudin. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Revasc finns i bipacksedeln.

Revasc ska inte ges till människor som är överkänsliga (allergiska) mot desirudin eller någon av de andra ingredienserna, som är gravida, som nyligen har haft en blödning, som har allvarliga problem med högt blodtryck eller allvarlig njur- eller leversjukdom eller som har en infektion i hjärtat. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Revasc godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Revasc är större än riskerna när det gäller att förebygga djupa ventromboser hos patienter som genomgått höftleds- eller knäledsplastik. Kommittén rekommenderade att Revasc skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Revasc:

Den 9 juli 1997 beviljade Europeiska kommissionen Canyon Pharmaceuticals Limited ett godkännande för försäljning av Revasc som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 9 juli 2002 och den 9 juli 2007.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Revasc finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2007.