



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/575895/2023
EMA/H/C/306

Metalyse(*tenekteplaasi*)

Yleistiedot Metalyse-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Metalyse on ja mihin sitä käytetään?

Metalyse on lääke, jota käytetään verisuoniin muodostuneiden verihyytymien liuottamiseen aikuisilla, joilla on ollut

- epäilty akuutti (äkillinen) sydäninfarkti (sydänkohtaus) kuuden tunnin kuluessa ensioireiden ilmaantumisesta
- akuutti iskeeminen aivohalvaus (joka johtuu veren kulkeutumisen estymisestä johonkin aivojen osaan) 4,5 tunnin kuluessa ensioireiden ilmaantumisesta. Metalyse-valmistetta käytetään, kun on vahvistettu, että akuutti iskeeminen aivohalvaus ei liity aivoverenvuotoon.

Metalyse sisältää vaikuttavana aineena tenekteplaasia.

Miten Metalyse-valmistetta käytetään?

Metalyse-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkettä saavat määrätä lääkärit, joilla on kokemusta trombolyyttisten hoitojen (verihyytymiä liuottavien hoitojen) käytöstä.

Metalyse-valmistetta annetaan kerran yhtenä laskimonsisäisenä injektiona. Annos määräytyy hoidettavan sairauden ja potilaan painon mukaan. Metalyse-hoito on aloitettava mahdollisimman pian sydänkohtauksen tai akuutin iskeemisen aivohalvauksen oireiden alkamisen jälkeen. Ennen kuin Metalyse-valmistetta käytetään akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoitoon, aivot kuvataan (yleensä tietokonetomografialla) sen varmistamiseksi, ettei aivoissa ole verenvuotoa.

Kun Metalyse-valmistetta käytetään sydänkohtauksen hoitoon, potilaalle on annettava myös muita verihyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä, kuten aspiriinia ja hepariinia. Suurentuneen verenvuotoriskin vuoksi potilaille, jotka ovat saaneet Metalyse-valmistetta akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoitoon, ei saa antaa aspiriinia eikä hepariinia 24 tuntiin lääkityksen antamisen jälkeen.

Miten Metalyse vaikuttaa?

Metalyse vaikuttava aine tenekteplaasi on muunneltu kopio ihmisen entsyymistä nimeltä kudospasminogeeniaktivaattori, jota keho käyttää hyytymien hajottamiseen. Se vaikuttaa muuttamalla hyytymässä olevan plasminogeeni-proteiinin aktiiviseen muotoonsa plasmiiniksi. Se



puolestaan hajottaa hyytymän koossa pitävän kuitumaisen proteiinin. Kun verihyytymä hajoaa, veri virtaa helpommin verisuonten läpi sydämeen ja aivoihin. Näin sydän ja aivot pysyvät toiminnassa, mikä voi auttaa pelastamaan potilaan hengen.

Mitä hyötyä Metalyse-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Sydänkohtaus

Päätutkimuksessa, johon osallistui noin 17 000 sydänkohtauksen saanutta aikuista, Metalyse piti vähintään yhtä tehokkaasti kuin alteplaasi (toinen sydänkohtausten hoitoon käytettävä lääke) potilaat hengissä sydänkohtauksen jälkeen. Potilaille annettiin jompaakumpaa lääkettä sekä joko aspirinia tai heparinia kuuden tunnin kuluessa oireiden ilmaantumisesta. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, jotka olivat elossa 30 päivää hoidon jälkeen. Noin 94 prosenttia potilaista, jotka saivat jompaakumpaa lääkettä, oli elossa 30 päivää hoidon jälkeen.

Akuutti iskeeminen aivohalvaus

Päätutkimuksessa, johon osallistui 1 577 akuutin iskeemisen aivohalvauksen saanutta aikuista, Metalyse vähensi vähintään yhtä tehokkaasti kuin alteplaasi toimintakyvyttömyyttä aivohalvauksen jälkeen. Toimintakyvyttömyyden astetta arvioitiin käyttämällä muokattua Rankinin asteikkoa (modified Rankin scale, mRS), jonka 7-kohtaisella arviointijärjestelmällä mitataan aivohalvauksen saaneiden henkilöiden toimintakyvyttömyyttä tai riippuvuutta avun saannista päivittäisissä toimissa. Korkeammat pisteet osoittavat vaikeampaa toimintakyvyttömyyttä tai riippuvuutta avun saannista. Metalyse-valmistetta saaneista potilaista 90–120 päivän kuluttua halvauksen jälkeen noin 37 prosentilla mRS-arvo oli 0 (ei hermostoon liittyviä oireita) tai 1 (ei merkittävää toimintahäiriötä hermostoon liittyvistä oireista huolimatta). Alteplaasia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 35 prosenttia.

Mitä riskejä Metalyseen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Metalyksen ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Metalyksen yleisin haittavaikutus (jota voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä) on verenvuoto. Yleisimpiä verenvuotoja (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta) ovat nenäverenvuoto (epistaksis), maha-suolikanavan verenvuoto (verenvuoto mahassa tai suolistossa), ihonalainen verenvuoto tai verenkertymä, urogenitaalinen verenvuoto (verenvuoto virtsaa kuljettavissa rakenteissa tai sukupuolielimissä), verenvuoto injektiokohdassa ja iholla pistokohdassa.

Metalyse-valmistetta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) tenekteplaasille, gentamisiinille (lääkkeessä oleva ainesosa) tai jollekin muulle Metalyksen valmistusaineelle. Mikäli näiden potilaiden hoito on välttämätöntä, elvytysvälineiden on oltava nopeasti saatavilla.

Metalyse-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on merkittävä verenvuotosairaus tai on ollut sellainen viimeisten kuuden kuukauden aikana, tai potilaille, joille on tehty suuri leikkaus tai munuaisen, lisämunuaisen, maksan, pernan tai haiman biopsia tai joilla on ollut merkittävä vamma kahden viimeisen kuukauden aikana, tai potilaille, joilla on vaikea maksan toimintahäiriö, akuutti haimatulehdus, akuutti sydänpussin tulehdus (perikardiitti) ja/tai puoliäkkillinen bakteerindokardiitti (vakava sydämen sisäkalvon ja läppien bakteeritulehdus), taikka potilaille, joilla on verenvuotoa mahdollisesti aiheuttava sairaus (kuten vaikea korkea verenpaine).

Akuutin sydäninfarktin hoidossa Metalyse-valmistetta ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on ollut aiemmin aivohalvaus, johon on liittynyt verenvuotoa (aivoissa tai aivojen pinnalla vuotanut tai katkennut verisuoni, mikä aiheuttaa verenvuotoa aivoissa tai niiden ympärillä), tai aivohalvaus, jonka syytä ei tiedetä, tai potilaille, joilla on ollut iskeeminen aivohalvaus tai ohimenevä iskeeminen kohtaus

(jossa verenvirtaus aivoihin pysähtyy hetkellisesti) viimeisten kuuden kuukauden aikana, tai dementiaa sairastaville potilaille.

Akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoidossa Metalyse-valmistetta ei myöskään saa antaa potilaille, joilla epäillään olevan tai on aiemmin ollut verenvuotoa aivoissa, eikä diabetespotilaille, joilla on ollut aivohalvaus viimeisten kolmen kuukauden aikana, eikä potilaille, joilla on ollut vaikea aivohalvaus.

Miksi Metalyse on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Metalysen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Virasto katsoi, että vaikka Metalyse oli vähintään yhtä tehokas kuin alteplaasi sydänkohtauspotilaiden kuolemantapausten ehkäisemisessä, se aiheutti vähemmän vakavaa verenvuotoa, jolloin verensiirtojen määrä väheni. Lisäksi Metalysen osoitettiin vähentävän aivohalvauksen aiheuttamaa toimintakyvyttömyyttä vähintään yhtä tehokkaasti kuin alteplaasi potilailla, joilla on akuutti iskeeminen aivohalvaus ja joille voidaan antaa suonensisäistä trombolyyysihoitoa (injektiona laskimoon annettava lääke veren virtaamisen estävien verihyytymien liuottamiseksi). Metalysen turvallisuusprofiilia pidetään yleisesti ottaen hallittavana.

Miten voidaan varmistaa Metalysen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Metalysen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Metalysen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Metalyse-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Metalyse-valmisteesta

Metalyse sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. helmikuuta 2001.

Lisää tietoa Metalyse-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2024.