



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse(*tenekteplazė*)

Metalyse apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Metalyse ir kam jis vartojamas?

Metalyse – tai vaistas, skiriamas kraujo krešuliams, susiformavusiems suaugusiųjų kraujagyslėse, tirpdyti, patyrus:

- galimą ūmų (staigų) miokardo infarktą (širdies smūgį) per šešias valandas nuo pirmųjų simptomų atsiradimo;
- ūmų išeminį insultą (dėl nepakankamo kraujo tiekimo daliai galvos smegenų) per 4,5 val. nuo pirmųjų simptomų atsiradimo. Metalyse vartojamas, kai įsitikinama, kad ūminis išeminis insultas nekilo dėl kraujavimo galvos smegenyse.

Metalyse sudėtyje yra veikliosios medžiagos tenekteplazės.

Kaip vartojamas Metalyse?

Metalyse galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistą turi skirti gydytojai, turintys gydymo trombolizininiais vaistais (vaistais kraujo krešuliams tirpinti) patirties.

Švirkščia vienkartinė Metalyse injekcija į veną. Vaisto dozė priklauso nuo gydomos ligos ir paciento svorio. Gydymą Metalyse reikia pradėti kuo greičiau po to, kai pasireiškia širdies smūgio arba ūminio išeminio insulto simptomai. Prieš skiriant Metalyse ūminio išeminio insulto atveju, atliekamas galvos smegenų skenavimas (paprastai kompiuterinės tomografijos (KT) būdu) siekiant įsitikinti, kad galvos smegenyse nevyksta kraujavimas.

Kai Metalyse skiriamas patyrus infarktą, pacientas taip pat turi būti gydomas kitais vaistais, kurie vartojami siekiant išvengti kraujo krešulių susidarymo, pvz., aspirinu ir heparinu. Tačiau dėl padidėjusios kraujavimo rizikos pacientams, kuriems Metalyse skirtas nuo ūminio išeminio insulto, artimiausias 24 valandas skyrus šio vaisto aspirino arba heparino vartoti negalima.

Kaip veikia Metalyse?

Veiklioji Metalyse medžiaga tenekteplazė yra modifikuota žmogaus fermento „audinių plazminogeno aktyvatoriaus“, kurį organizmas naudoja krešuliams skaidyti, kopija. Krešuliuose esantį baltymą, vadinamą plazminogenu, jis paverčia aktyvios formos plazminu, kuris skaido pluoštinį baltymą,



neleidžiantį krešuliui suirti. Suirus kraujo krešuliui, kraujas kraujagyslėmis lengviau patenka į širdį ir smegenis. Tai užtikrina tęstinį širdies ir galvos smegenų darbą ir padeda išgelbėti pacientui gyvybę.

Kokia Metalyse nauda nustatyta tyrimų metu?

Širdies smūgis

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo maždaug 17 000 infarktą patyrusių suaugusiųjų, Metalyse bent taip pat veiksmingai kaip alteplazė (kitas vaistas, vartojamas infarkto atveju) užtikrino, kad po infarkto pacientai liktų gyvi. Per šešias valandas nuo pirmųjų simptomų pasireiškimo pacientams buvo skiriamas vienas iš šių dviejų vaistų kartu su aspirinu arba heparinu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie buvo gyvi praėjus 30 dienų po gydymo, skaičius. Praėjus 30 dienų po gydymo gyvi buvo maždaug 94 proc. bet kuriuo iš šių vaistų vartojusių pacientų.

Ūminis išeminis insultas

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 577 ūminį išeminį insultą patyrę suaugusieji, Metalyse bent taip pat veiksmingai kaip alteplazė mažino po insulto patiriamą negalios lygį. Negalios lygis buvo vertinamas naudojant modifikuotą Rankino skalę (mRS) – 7 balų vertinimo sistema, pagal kurią matuojamas insultą patyrusių asmenų negalios laipsnis arba nesavarankiškumo lygis atliekant kasdienes darbus. Didesnis balų skaičius reiškia sunkesnę negalią arba didesnę nesavarankiškumą. Praėjus 90–120 dienų po insulto maždaug 37 proc. Metalyse vartojusių pacientų vertinimas pagal mRS buvo 0 (nenustatyta jokių nervų sistemos simptomų) arba 1 (nervų sistemos simptomų buvo, bet reikšmingos negalios nenustatyta), o tarp vartojusių alteplazę tokių pacientų buvo 35 proc.

Kokia rizika susijusi su Metalyse vartojimu?

Išsamų visų Metalyse šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Metalyse šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hemoragija (kraujavimas). Dažniausi kraujavimo atvejai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra epistaksė (kraujavimas iš nosies), virškinimo trakto hemoragija (kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno), ekchimozė (kraujavimas po oda), šlapimo ir lyties organų hemoragija (kraujavimas iš šlapimtakių arba lyties organų), kraujavimas injekcijos vietoje ir dūrio vietoje.

Metalyse negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) tenekteplazei, gentamicinui (vaisto sudedamajai daliai) arba bet kuriai pagalbinei Metalyse medžiagai. Jei šiems pacientams prireiktų gydymo, turi būti reikiamos sąlygos jiems atgaivinti.

Metalyse negalima vartoti pacientams, kuriems šiuo metu arba per pastaruosius 6 mėnesius diagnozuotas sunkus kraujavimo sutrikimas, pacientams, kuriems atlikta didelė operacija, kuriems atlikta inkstų, antinksčių liaukų, kepenų, blužnies arba kasos biopsija arba kurie per pastaruosius 2 mėnesius patyrė didelę traumą, pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, ūminis pankreatitas (staigus kasos uždegimas), ūminis perikarditas (ūminis širdies gleivinės uždegimas) ir (arba) poūminis bakterinis endokarditas (bakterijų sukelta sunki širdies vidinių sienelių ir vožtuvų infekcija), taip pat pacientams, sergantiems liga, dėl kurios gali prasidėti kraujavimas (pvz., smarkiai padidėjęs kraujospūdis).

Gydant ūminį miokardo infarktą, Metalyse taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems per pastaruosius šešis mėnesius pasireiškė hemoraginis insultas (kai kraujagyslė smegenyse arba smegenų paviršiuje įtrūksta arba pratrūksta, sukeldama kraujavimą galvos smegenyse ar aplink smegenis), nežinomos kilmės insultas arba pacientams, patyrusiems išeminį insultą ar trumpalaikį išeminį priepuolį (kai smegenys trumpą laiką neaprūpinamos krauju) arba demencija sergantiems pacientams.

Gydant ūminį išeminį insultą, Metalyse taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems, kaip įtariama, prasidėjo kraujavimas galvos smegenyse arba toks kraujavimas yra pasireiškęs anksčiau, diabetu sergantiems pacientams, kurie per pastaruosius 3 mėnesius patyrė insultą, arba pacientams, kurie patyrė stiprų insultą.

Kodėl Metalyse buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Metalyse nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad Metalyse taip pat veiksmingai kaip alteplazė padėjo išvengti mirties infarktą patyrusiems žmonėms, be to, jis sukėlė ne tokį stiprų kraujavimą, todėl reikėjo atlikti mažiau kraujo perpylimų. Taip pat nustatyta, kad Metalyse yra bent taip pat veiksmingai kaip alteplazė sumažina insulto sukeltą negalią ūminiu išeminiu insultu sergantiems pacientams, kuriems galima taikyti intraveninę trombolizę (skirti į veną švirkščiamus vaistus, ištirpinančius kraujotakai trukdančius krešulius). Apskritai laikoma, kad Metalyse saugumo charakteristikos galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Metalyse vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Metalyse vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Metalyse vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Metalyse šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Metalyse

Metalyse buvo registruotas visoje ES 2001 m. vasario 23 d.

Daugiau informacijos apie Metalyse rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-01.