



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse (*tenecteplase*)

Общ преглед на Metalyse и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Metalyse и за какво се използва?

Metalyse е лекарство, което се използва за разтваряне на кръвни съсиреци, образувани в кръвоносните съдове на възрастни, които са имали:

- подозиран остър (внезапен) инфаркт на миокарда (сърдечен удар) в рамките на шест часа след появата на първите симптоми;
- остър исхемичен инсулт (причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка) в рамките на 4,5 часа от появата на първите симптоми. Metalyse се използва, когато е потвърдено, че острият исхемичен инсулт не е свързан с кръвене в мозъка.

Metalyse съдържа активното вещество тенектеплазе (*tenecteplase*).

Как се използва Metalyse?

Metalyse се отпуска по лекарско предписание. Лекарството трябва да се предписва от лекари с опит в прилагането на тромболитични лечения (лечения за разтваряне на кръвни съсиреци).

Metalyse се прилага еднократно като интравенозна инжекция. Дозата зависи от лекуваното заболяване и от теглото на пациента. Лечението с Metalyse трябва да бъде започнато възможно най-скоро след началото на симптомите на сърдечен инфаркт или остър исхемичен инсулт. Преди Metalyse да се използва за лечение на остър исхемичен инсулт, ще бъде направено образно изследване на мозъка (обикновено чрез компютърна томография (КТ)), за да се потвърди, че няма кръвене в мозъка.

Когато Metalyse се използва за лечение на инфаркт, пациентът трябва да се лекува и с други лекарства, които се използват за предотвратяване на кръвни съсиреци, като аспирин и хепарин. Поради повишен риск от кръвене обаче на пациентите, които са приемали Metalyse за остър исхемичен инсулт, не трябва да се прилага аспирин или хепарин в рамките на 24 часа след лечението с лекарството.



Как действа Metalyse?

Активното вещество в Metalyse, тенектеплазе, е модифицирано копие на човешкия ензим „активатор на тъканния плазминоген“, който организмът използва за разграждане на съсиреци. То действа, като преобразува протеин в съсиреците, наречен плазминоген, в активната му форма, плазмин, който разгражда фиброзния протеин, държащ целостта на съсирека. Когато кръвният съсирек се разпадне, кръвните потоци преминават по-лесно през кръвоносните съдове в сърцето и мозъка. Това позволява на сърцето и мозъка да продължат да работят, което може да помогне за спасяване на живота на пациента.

Какви ползи от Metalyse са установени в проучванията?

Сърдечен удар

В едно основно проучване, обхващащо около 17 000 възрастни със сърдечен удар, Metalyse е поне толкова ефективен, колкото алтеплазе (друго лекарство, използвано за лечение на сърдечни пристъпи) за поддържане на живота на пациентите след сърдечния удар. Пациентите получават едно от двете лекарства в рамките на шест часа след появата на симптомите им в допълнение към аспирин или хепарин. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които са живи 30 дни след лечението. Около 94% от пациентите, които получават едно от двете лекарства, са живи 30 дни след лечението.

Остър исхемичен инсулт

В едно основно проучване, обхващащо 1577 възрастни, които са прекарвали остър исхемичен инсулт, Metalyse е поне толкова ефективен, колкото алтеплазе за намаляване на нивото на инвалидизиране при пациентите след инсулта. Нивата на инвалидизиране са оценени с помощта на модифицираната скала на Rankin (mRS), система за оценяване от 7 точки, която измерва степента на увреждане или степента на зависимост в ежедневните дейности на хората, които са имали инсулт. По-високите резултати показват по-тежки нива на инвалидност или зависимост. След 90 до 120 дни след инсулта около 37% от пациентите, на които е приложен Metalyse, имат оценка за mRS от 0 (без симптоми, свързани с нервната система) или 1 (без значително увреждане въпреки симптомите, свързани с нервната система), в сравнение с около 35% от пациентите, на които е приложено алтеплазе.

Какви са рисковете, свързани с Metalyse?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Metalyse вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Metalyse (която може да засегне не повече от 1 на 10 души) включва кръвоизлив (кървене). Най-честите кръвоизливи (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) са епистаксис (кръвотечение от носа), гастроинтестинални кръвоизливи (кървене в стомаха или червата), екхимоза (кървене под кожата), урогенитални кръвоизливи (кървене от структурите, които пренасят урина или от гениталната област), кървене на мястото на инжектиране и в мястото на пунктиране.

Metalyse не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към тенектеплазе, гентамицин (съставка в лекарството) или към някоя от останалите съставки в Metalyse. Ако е необходимо лечение при тези пациенти, съответното оборудване за реанимация трябва да бъде незабавно достъпно.

Metalyse не трябва да се използва при пациенти със значително нарушение, свързано с кървене, понастоящем или през последните 6 месеца, при пациенти, подложени на голяма операция,

биопсия на бъбреците, надбъбречните жлези, черния дроб, далака или панкреаса или значителна травма през последните 2 месеца, при пациенти с тежка чернодробна дисфункция, остър панкреатит (внезапно възпаление на панкреаса), остър перикардит (внезапно възпаление на лигавицата около сърцето) и/или подостър бактериален ендокардит (сериозна инфекция на вътрешната обвивка на сърцето и клапите, причинена от бактерии) и при пациенти със заболяване, което може да причини кървене (напр. много високо кръвно налягане).

За лечение на остър инфаркт на миокарда Metalyse не трябва да се използва също при пациенти с анамнеза за хеморагичен инсулт (когато кръвоносен съд в мозъка или на повърхността на мозъка изтече или се отвори, причинявайки кървене във или около мозъка), инсулт с неизвестен произход или при пациенти, които са имали исхемичен инсулт или преходна исхемична атака (когато кръвотокът към мозъка спре за кратък период от време) през последните шест месеца или при пациенти с деменция.

Освен това Metalyse не трябва да се използва за лечение на остър исхемичен инсулт при пациенти, за които се подозира, че имат или са имали кървене в мозъка, пациенти с диабет, които са имали инсулт, пациенти, които са имали инсулт през последните 3 месеца или пациенти с тежък инсулт.

Защо Metalyse е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Metalyse са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията счита, че въпреки че Metalyse е поне толкова ефективен, колкото алтеплазе за предотвратяване на смъртта на хора, преживели сърдечен удар, той причинява по-малко сериозно кървене, което означава по-малко кръвопреливания. Показано е също, че Metalyse е поне толкова ефективен, колкото алтеплазе за намаляване на нивото на инвалидност, причинено от инсулт, при пациенти с остър исхемичен инсулт, които са подходящи за интравенозна тромболиза (лекарства, прилагани като венозна инжекция, която разтваря кръвните съсиреци, блокиращи кръвния поток). Като цяло профилът на безопасност на Metalyse се счита за управляем.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Metalyse?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Metalyse, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Metalyse непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Metalyse, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Metalyse:

Metalyse получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 февруари 2001 г.

Допълнителна информация за Metalyse можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Дата на последно актуализиране на текста 01-2024.