



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse(*Tenecteplase*)

Übersicht über Metalyse und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Metalyse und wofür wird es angewendet?

Metalyse ist ein Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln, die sich in den Blutgefäßen von Erwachsenen gebildet haben, bei denen Folgendes aufgetreten ist:

- ein Verdacht auf einen akuten (plötzlichen) Myokardinfarkt (Herzinfarkt) innerhalb von sechs Stunden nach Auftreten der ersten Symptome;
- ein akuter ischämischer Schlaganfall (verursacht durch mangelnde Blutversorgung eines Teils des Gehirns) innerhalb von 4,5 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome. Metalyse wird angewendet, wenn bestätigt wurde, dass der akute ischämische Schlaganfall nicht mit Gehirnblutungen verbunden ist.

Metalyse enthält den Wirkstoff Tenecteplase.

Wie wird Metalyse angewendet?

Metalyse ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel sollte von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Anwendung thrombolytischer Behandlungen (Behandlungen zur Auflösung von Blutgerinnseln) haben.

Metalyse wird einmal als Einzelinjektion in eine Vene gegeben. Die Dosis hängt von der zu behandelnden Krankheit und dem Gewicht des Patienten ab. Die Behandlung mit Metalyse sollte so bald wie möglich nach dem Beginn der Symptome eines Herzinfarkts oder eines akuten ischämischen Schlaganfalls eingeleitet werden. Vor der Anwendung von Metalyse zur Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls wird ein bildgebendes Verfahren des Gehirns (in der Regel mittels einer Computertomografie (CT)) durchgeführt, um zu bestätigen, dass es keine Blutungen im Gehirn gibt.

Wenn Metalyse zur Behandlung eines Herzinfarkts angewendet wird, sollte der Patient auch mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die zur Vorbeugung von Blutgerinnseln angewendet werden, wie etwa Aspirin und Heparin. Aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos sollte Patienten, die Metalyse wegen eines akuten ischämischen Schlaganfalls erhalten haben, innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung mit dem Arzneimittel jedoch weder Aspirin noch Heparin gegeben werden.



Wie wirkt Metalyse?

Der Wirkstoff in Metalyse, Tenecteplase, ist eine modifizierte Kopie des menschlichen Enzyms „Gewebeplasminogenaktivator“, das der Körper zum Abbau von Gerinnseln einsetzt. Er wandelt ein Protein in den Gerinnseln, das so genannte Plasminogen, in seine aktive Form Plasmin um, wodurch das fibröse Protein abgebaut wird, das das Gerinnsel zusammenhält. Wenn sich das Blutgerinnsel abbaut, fließt das Blut leichter durch die Blutgefäße in das Herz und das Gehirn. Dadurch können Herz und Gehirn weiter arbeiten, was dazu beitragen kann, das Leben des Patienten zu retten.

Welchen Nutzen hat Metalyse in den Studien gezeigt?

Herzinfarkt

In einer Hauptstudie mit etwa 17 000 Erwachsenen, die einen Herzinfarkt erlitten, war Metalyse mindestens so wirksam wie Alteplase (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Herzinfarkten), um die Patienten nach dem Herzinfarkt am Leben zu halten. Die Patienten erhielten beide Arzneimittel innerhalb von sechs Stunden, nachdem ihre Symptome aufgetreten waren, zusätzlich zu Aspirin oder Heparin. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die 30 Tage nach der Behandlung noch am Leben waren. Etwa 94 % der Patienten, die eines der beiden Arzneimittel erhielten, lebten 30 Tage nach der Behandlung.

Akuter ischämischer Schlaganfall

In einer Hauptstudie, an der 1 577 Erwachsene teilnahmen, die einen akuten ischämischen Schlaganfall hatten, war Metalyse bei der Reduzierung des Grades der Behinderung, die nach dem Schlaganfall aufgetreten war, mindestens so wirksam wie Alteplase. Die Behinderungsgrade wurden anhand der modifizierten Rankin-Skala (mRS) bewertet, einem 7-Punkte-Bewertungssystem, das den Grad der Behinderung oder den Grad der Abhängigkeit bei den täglichen Aktivitäten von Menschen mit einem Schlaganfall misst. Höhere Werte deuten auf ein schwerwiegenderes Ausmaß an Behinderung oder Abhängigkeit hin. Nach 90 bis 120 Tagen nach dem Schlaganfall hatten etwa 37 % der Patienten, die Metalyse erhielten, einen mRS-Score von 0 (keine mit dem Nervensystem zusammenhängenden Symptome) oder 1 (keine signifikante Behinderung trotz Symptomen im Zusammenhang mit dem Nervensystem), verglichen mit etwa 35 % der Patienten, die Alteplase erhielten.

Welche Risiken sind mit Metalyse verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Metalyse ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Metalyse (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hämorrhagie (Blutung). Die häufigsten Blutungen (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Epistaxis (Nasenbluten), gastrointestinale Hämorrhagie (Blutung im Magen oder Darm), Ekchymose (Blutung unter der Haut), urogenitale Hämorrhagie (Blutung aus den urintransportierenden Strukturen oder aus dem Genitalbereich), Blutungen an der Injektionsstelle und an der Hauteinstichstelle.

Metalyse darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Tenecteplase, Gentamicin (ein Bestandteil des Arzneimittels) oder einen der sonstigen Bestandteile von Metalyse sind. Ist bei diesen Patienten eine Behandlung erforderlich, müssen Einrichtungen zur Wiederbelebung unmittelbar verfügbar sein.

Metalyse darf nicht bei Patienten mit einer signifikanten Blutungsstörung angewendet werden, die entweder derzeit oder in den letzten 6 Monaten stattgefunden hat, bei Patienten, die sich einer

größeren Operation unterzogen haben, einer Biopsie der Nieren, der Nebennieren, der Leber, der Milz oder der Bauchspeicheldrüse oder in den letzten 2 Monaten ein signifikantes Trauma erlitten haben, bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung, akuter Pankreatitis (plötzliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse), akuter Perikarditis (plötzliche Entzündung des Herzbeutels) und/oder subakuter bakterieller Endokarditis (schwere durch Bakterien verursachte Infektion der Herzinnenhaut und der Herzklappen) sowie bei Patienten mit einer Erkrankung, die Blutungen verursachen kann (z. B. schwerer Bluthochdruck).

Zur Behandlung eines akuten Myokardinfarkts darf Metalyse außerdem nicht bei Patienten mit in der Vergangenheit aufgetretenem hämorrhagischem Schlaganfall (wenn ein Blutgefäß im Gehirn oder auf der Oberfläche des Gehirns undicht ist oder sich aufbricht, was zu Blutungen im oder um das Gehirn führt), Schlaganfall unbekanntes Ursprungs oder bei Patienten, die in den letzten sechs Monaten einen ischämischen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (bei der der Blutfluss zum Gehirn für einen kurzen Zeitraum unterbrochen wird) erlitten haben, oder bei Patienten mit Demenz angewendet werden.

Für die Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls darf Metalyse auch nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen der Verdacht besteht, dass sie Blutungen im Gehirn haben oder in der Vergangenheit hatten, bei Patienten mit Diabetes, die einen Schlaganfall hatten, bei Patienten, die in den letzten 3 Monaten einen Schlaganfall hatten, oder bei Patienten mit einem schweren Schlaganfall.

Warum wurde Metalyse in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Metalyse gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die Agentur war der Ansicht, dass Metalyse zwar bei der Verhinderung von Todesfällen bei Patienten mit Herzinfarkt mindestens ebenso wirksam war wie Alteplase, jedoch weniger schwere Blutungen verursachte, was weniger Bluttransfusionen zur Folge hatte. Ferner wurde gezeigt, dass Metalyse bei der Reduzierung des Grades an Behinderung, die durch einen Schlaganfall verursacht wird, bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall, die für eine intravenöse Thrombolyse (Arzneimittel, die als Injektion in eine Vene gegeben werden, die Blutgerinnsel auflösen, die den Blutfluss blockieren) infrage kommen, mindestens so wirksam ist wie Alteplase. Insgesamt wird das Sicherheitsprofil von Metalyse als beherrschbar erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Metalyse ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Metalyse, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Metalyse kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Metalyse werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Metalyse:

Am 23. Februar 2001 erhielt Metalyse eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Metalyse finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2024 aktualisiert.