



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Metalyse(τενεκτεπλάση)

Ανασκόπηση του Metalyse και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Metalyse και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Metalyse είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διάλυση θρόμβων αίματος που έχουν σχηματιστεί στα αιμοφόρα αγγεία ενηλίκων που έχουν υποστεί:

- πιθανό οξύ (αιφνίδιο) έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) εντός έξι ωρών από την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων·
- οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (που προκλήθηκε από τη διακοπή της παροχής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου) εντός 4,5 ωρών από την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων. Το Metalyse χορηγείται όταν έχει επιβεβαιωθεί ότι το οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο δεν σχετίζεται με αιμορραγία στον εγκέφαλο.

Το Metalyse περιέχει τη δραστική ουσία τενεκτεπλάση.

### Πώς χρησιμοποιείται το Metalyse;

Το Metalyse χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρούς με εμπειρία στη χορήγηση θρομβολυτικών αγωγών (αγωγές για τη διάλυση των θρόμβων του αίματος).

Το Metalyse χορηγείται ως εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση. Η δόση εξαρτάται από τη νόσο για την οποία χορηγείται το φάρμακο και από το βάρος του ασθενούς. Η θεραπεία με Metalyse θα πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατόν μετά την έναρξη των συμπτωμάτων της καρδιακής προσβολής ή του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου. Πριν από τη χρήση του Metalyse για τη θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου, θα πραγματοποιηθεί απεικόνιση του εγκεφάλου (συνήθως με αξονική τομογραφία (CT)) προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει αιμορραγία στον εγκέφαλο.

Όταν το Metalyse χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακής προσβολής, ο ασθενής θα πρέπει επίσης να λαμβάνει θεραπεία με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, όπως η ασπιρίνη και η ηπαρίνη. Ωστόσο, λόγω του αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας, οι ασθενείς που έχουν λάβει Metalyse για οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο δεν πρέπει να λαμβάνουν ασπιρίνη ή ηπαρίνη τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χορήγηση του Metalyse.



## **Πώς δρα το Metalyse;**

Η δραστική ουσία του Metalyse, η τενεκτεπλάση, είναι ένα τροποποιημένο αντίγραφο του ανθρώπινου ενζύμου «ιστικός ενεργοποιητής του πλασμινογόνου», το οποίο χρησιμοποιεί ο οργανισμός για τη διάσπαση των θρόμβων. Δρα μετατρέποντας μια πρωτεΐνη, που υπάρχει στους θρόμβους και ονομάζεται πλασμινογόνο, στην ενεργή μορφή της, την πλασμίνη, η οποία διασπά την ινώδη πρωτεΐνη που συνδέει τους θρόμβους. Όταν οι θρόμβοι αίματος διασπώνται, το αίμα ρέει ευκολότερα μέσω των αιμοφόρων αγγείων στην καρδιά και τον εγκέφαλο. Αυτό επιτρέπει στην καρδιά και στον εγκέφαλο να συνεχίσουν να λειτουργούν, γεγονός που μπορεί να συμβάλει στη διάσωση της ζωής του ασθενούς.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Metalyse σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Καρδιακή προσβολή**

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν περίπου 17 000 ενήλικες που είχαν υποστεί καρδιακή προσβολή, το Metalyse αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την αλτεπλάση (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προσβολών) στη διατήρηση των ασθενών στη ζωή μετά την καρδιακή προσβολή. Οι ασθενείς έλαβαν ένα από τα δύο φάρμακα εντός έξι ωρών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων τους σε συνδυασμό είτε με ασπιρίνη είτε με ηπαρίνη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ήταν ζωντανοί 30 ημέρες μετά τη χορήγηση της αγωγής. Περίπου το 94% των ασθενών που έλαβαν οποιοδήποτε από τα φάρμακα βρισκόταν εν ζωή 30 ημέρες μετά τη θεραπεία.

### **Οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο**

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 1 577 ενήλικες με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, το Metalyse αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την αλτεπλάση στη μείωση του βαθμού αναπηρίας που προκλήθηκε στους ασθενείς μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο. Οι βαθμοί αναπηρίας αξιολογήθηκαν με τη χρήση της τροποποιημένης κλίμακας Rankin (mRS), ενός συστήματος βαθμολόγησης 7 μονάδων που μετρά τον βαθμό αναπηρίας ή τον βαθμό εξάρτησης για την εκτέλεση καθημερινών δραστηριοτήτων των ατόμων που υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο. Οι υψηλότερες βαθμολογίες υποδεικνύουν υψηλότερο βαθμό αναπηρίας ή εξάρτησης. Μετά από 90 έως 120 ημέρες μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο, περίπου το 37% των ασθενών που έλαβαν Metalyse είχαν βαθμολογία mRS ίση με 0 (κανένα σύμπτωμα που να σχετίζεται με το νευρικό σύστημα) ή 1 (καμία σημαντική αναπηρία παρά τα συμπτώματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα) σε σύγκριση με το 35% περίπου των ασθενών που έλαβαν αλτεπλάση.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Metalyse;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Metalyse, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Metalyse (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι η αιμορραγία. Τα πιο συνήθη είδη αιμορραγίας (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι επίσταξη (ρινορραγία), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου), εκχύμωση (αιμορραγία κάτω από το δέρμα), αιμορραγία της ουροποιογεννητικής οδού (αιμορραγία από τις δομές που μεταφέρουν τα ούρα ή από την περιοχή των γεννητικών οργάνων), αιμορραγία στο σημείο της ένεσης και αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης του δέρματος.

Το Metalyse δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τενεκτεπλάση, στη γενταμυκίνη (συστατικό του φαρμάκου) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Metalyse. Εάν η χορήγηση της θεραπείας είναι απαραίτητη σε αυτούς τους ασθενείς, πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα για την ανάνηψή τους.

Το Metalyse δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σημαντική αιμορραγική διαταραχή, είτε επί του παρόντος είτε κατά τους τελευταίους 6 μήνες, σε ασθενείς που έχουν υποστεί μείζονα χειρουργική επέμβαση, βιοψία των νεφρών, των επινεφριδίων, του ήπατος, του σπλήνα ή του παγκρέατος ή σημαντικό τραύμα κατά τους τελευταίους 2 μήνες, σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, οξεία παγκρεατίτιδα (αιφνίδια φλεγμονή του παγκρέατος), οξεία περικαρδίτιδα (αιφνίδια φλεγμονή του βλεννογόνου γύρω από την καρδιά) και/ή υποοξεία βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα (σοβαρή λοίμωξη του εσωτερικού τοιχώματος της καρδιάς και των βαλβίδων που προκαλείται από βακτήρια) και σε ασθενείς με νόσο που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία (όπως σοβαρή υψηλή αρτηριακή πίεση).

Για τη θεραπεία του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου, το Metalyse δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικού εγκεφαλικού επεισοδίου (όταν ένα αιμοφόρο αγγείο στον εγκέφαλο ή στην επιφάνεια του εγκεφάλου διαρρέει ή διασπάται, προκαλώντας αιμορραγία στο εσωτερικό του εγκεφάλου ή γύρω από αυτόν), εγκεφαλικό επεισόδιο άγνωστης αιτιολογίας ή σε ασθενείς που υπέστησαν ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (όταν η ροή του αίματος στον εγκέφαλο σταματά για σύντομο χρονικό διάστημα) κατά τους τελευταίους έξι μήνες ή σε ασθενείς με άνοια.

Για τη θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου, το Metalyse δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υποψία αιμορραγίας ή ιστορικό εγκεφαλικής αιμορραγίας, σε διαβητικούς ασθενείς που έχουν υποστεί στο παρελθόν εγκεφαλικό επεισόδιο, σε ασθενείς που υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των τελευταίων τριών μηνών ή σε ασθενείς με σοβαρό εγκεφαλικό επεισόδιο.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Metalyse στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Metalyse υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι, ενώ το Metalyse ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την αλτεπλάση στην πρόληψη του θανάτου από μων που υπέστησαν καρδιακή προσβολή, προκάλεσε λιγότερο σοβαρή αιμορραγία, το οποίο σήμαινε λιγότερες μεταγγίσεις αίματος. Το Metalyse αποδείχθηκε επίσης τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την αλτεπλάση στη μείωση του βαθμού αναπηρίας που προκαλείται από εγκεφαλικό επεισόδιο σε ασθενείς με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι είναι επιλέξιμοι για ενδοφλέβια θρομβόλυση (φάρμακα που χορηγούνται με τη μορφή ένεσης σε φλέβα και τα οποία διαλύουν τους θρόμβους που εμποδίζουν τη ροή του αίματος). Συνολικά, η εικόνα ασφάλειας του Metalyse κρίνεται διαχειρίσιμη.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Metalyse;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Metalyse.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Metalyse τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Metalyse θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Metalyse:**

Το Metalyse έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Φεβρουαρίου 2001.

Περισσότερες πληροφορίες για το Metalyse διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2024.