



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse (*tenekteplaas*)

Ülevaade ravimist Metalyse ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Metalyse ja milleks seda kasutatakse?

Metalyse on ravim, mida kasutatakse veresoontes tekkinud trombide lõhustamiseks järgmiste seisunditega täiskasvanutel:

- kahtlustatav äge (äkki tekkinud) müokardiinfarkt (südameinfarkt) 6 tunni jooksul pärast esimeste sümptomite teket;
- äge isheemiline insult (mida põhjustab peajuosa verevarustuse katkemine) 4,5 tunni jooksul pärast esimeste sümptomite teket. Metalyset kasutatakse, kui on kinnitatud, et äge isheemiline insult ei ole seotud peajuverejooksuga.

Metalyse sisaldab toimeainet tenekteplaasi.

Kuidas Metalyset kasutatakse?

Metalyse on retseptiravim. Metalyset tohivad välja kirjutada arstid, kellel on trombolüütiliste (trombe lõhustavate) ravimite kasutamise kogemus.

Metalyset manustatakse ühekordse süstena veeni. Annus sõltub ravitavast haigusest ja patsiendi kehast. Ravi Metalysega tuleb alustada võimalikult kiiresti pärast südameinfarkti või ägeda isheemilise insuldi sümptomite teket. Enne Metalyse kasutamist ägeda isheemilise insuldi raviks tehakse piltdiagnostikauuring (tavaliselt kompuutertomograafia) peajust, et kinnitada peajuverejooksu puudumist.

Kui Metalyset kasutatakse südameinfarkti raviks, tuleb patsienti ravida ka teiste trombide ennetamiseks kasutatavate ravimite, näiteks aspiriini ja hepariiniga. Ägeda isheemilise insuldi tõttu Metalysega ravitud patsiendid ei tohi suurenenud verejooksuriski tõttu saada aspiriini ega hepariini 24 tunni jooksul pärast ravi Metalysega.

Kuidas Metalyse toimib?

Metalyse toimeaine tenekteplaas on organismis trombide lõhustamiseks kasutatava teatud inimensüümi, koe plasminogeeni aktivaatori modifitseeritud koopia. See muundab trombid sisalduva valgu plasminogeeni selle aktiivseks vormiks plasmiiniks, mis lõhustab trombe kooshoidvat fibrini.



Pärast trombi lõhustumist pääseb verevool veresoonte kaudu kergemini südamesse ja ajju. See võimaldab südame ja peaaegu toimimise jätkumist, mis võib päästa patsiendi elu.

Mis on uuringute põhjal Metalyse kasulikkus?

Südameinfarkt

Põhiuuringus, milles osales ligikaudu 17 000 südameinfarktiga täiskasvanut, oli Metalyse pärast südameinfarkti patsientide elumuse parandamisel vähemalt sama efektiivne kui alteplaas (samuti südameinfarkti ravim). Patsientidele manustati lisaks aspiriinile või hepariinile kumbagi ravimit 6 tunni jooksul pärast sümptomite teket. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kes olid 30 päeva pärast ravi elus. Ligikaudu 94% kumbagi ravimit saanud patsientidest olid elus 30 päeva pärast ravi.

Äge isheemiline insult

Põhiuuringus, milles osales 1577 täiskasvanut, kellel oli äge isheemiline insult, oli Metalyse patsientidel insuldi tagajärel tekkinud puudeastme vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui alteplaas. Puude taset hinnati muudetud Rankini skaala (mRS) abil, mis on 7-punktiline hindamissüsteem, mis mõõdab insuldi saanud inimeste puudeastet või abist sõltuvuse taset argitegevustes. Suurem skoor viitab raskemale puudele või sõltuvuse tasemele. 90–120 päeva pärast insulti oli ligikaudu 37%-l Metalyset saanud patsientidest mRS-skoor 0 (närvissüsteemiga seotud sümptomiteta) või 1 (ei esinenud olulist puuet vaatamata närvissüsteemiga seotud sümptomitele), võrreldes ligikaudu 35%-ga alteplaasiga ravitud patsientidest.

Mis on Metalyse riskid?

Metalyse kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Metalyse kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st) on verejooks. Kõige sagedamad verejooksud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks epistaksis (nina verejooks), seedetrakti verejooks (mao- või sooleverejooks), ekhümoos (nahaalne verejooks), urogenitaalne verejooks (verejooks kuseteedest või suguelundite piirkonnast), süstekoha ja nahapunktsiooni koha verejooks.

Metalyset ei tohi kasutada patsiendid, kes on tenekteplaasi, gentamütsiini (ravimi koostisaine) või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Kui need patsiendid vajavad ravi, peavad olema käepärast elustamisvahendid.

Metalyset ei tohi kasutada patsiendid, kellel on praegu või viimase 6 kuu jooksul esinenud oluline hüübimishäire, patsiendid, kellele on viimase 2 kuu jooksul tehtud raske operatsioon, kellel on võetud neerude, neerupealiste, maksa, põrna või kõhunäärme biopsia või olnud oluline trauma, raske maksatalitlushäire, äge pankreatiit (äge kõhunäärme põletik), äge perikardiit (äge südamepaunapõletik) ja/või subakuutne bakteriaalne endokardiit (südamepauna raske bakteriaalne infektsioon) ning patsiendid, kellel on haigus, mis võib põhjustada verejooksu (nt väga kõrge vererõhk).

Ägeda müokardiinfarkti raviks ei tohi Metalyset kasutada ka patsientidel, kellel on viimase 6 kuu jooksul olnud hemorraagiline insult (mille korral lekib või katkeb veresoon peaaegu või selle pinnal, põhjustades verejooksu peaaegu või selle ümber), teadmata päritoluga insuldi korral või patsientidel, kellel on viimase 6 kuu jooksul olnud isheemiline insult või transitoorse isheemia atakk (kui ajuverevool peatub lühiaegselt), või dementsusega patsientidel.

Ägeda isheemilise insuldi raviks ei tohi Metalyset kasutada ka patsientidel, kellel kahtlustatakse peaaajuverejooksu või kellel on varem olnud peaaajuverejooks, diabeediga patsiendid, kellel on olnud insult, patsiendid, kellel on olnud insult viimase 3 kuu jooksul, või raske insuldiga patsiendid.

Miks Metalyse ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Metalyse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Amet leidis, et kuigi Metalyse oli südameinfarktiga inimeste surma ennetamisel vähemalt sama efektiivne kui alteplaas, põhjustas see vähem rasket verejooksu, mis tähendas ka vähem vereülekandeid. Tõendati ka, et Metalyse oli insuldi põhjustatud puude vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui alteplaas neil ägeda isheemilise insuldiga patsientidel, kellele tohib teha intravenoosset trombolüüsi (ravi veeni süstitavate ravimitega, mis lõhustavad trombe, mis blokeerivad verevoolu). Metalyse ohutusprofiili peetakse üldiselt hallatavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Metalyse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Metalyse ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Metalyse kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Metalyse oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Metalyse kohta

Metalyse on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 23. veebruaril 2001.

Lisateave Metalyse kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2024.