



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse(*tenekteplāze*)

Metalyse pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Metalyse* un kāpēc tās lieto?

Metalyse ir zāles, ko lieto, lai izšķīdinātu asins trombus, kas veidojas asinsvados pieaugušajiem, kuriem:

- iespējams ir noticis akūts (pēkšņs) miokarda infarkts (sirdslēkme); zāles jālieto sešu stundu laikā pēc pirmo simptomu parādīšanās;
- akūts išēmisks insults (ko izraisa asins padeves trūkums daļai smadzeņu); zāles jālieto 4,5 stundu laikā pēc pirmo simptomu parādīšanās. *Metalyse* lieto, ja ir apstiprināts, ka akūts išēmisks insults nav saistīts ar asiņošanu galvas smadzenēs.

Metalyse satur aktīvo vielu tenekteplāzi.

Kā lieto *Metalyse*?

Metalyse var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles drīkst izrakstīt ārsti, kuriem ir pieredze trombolītisko terapiju (asins trombu šķīdināšanas) izmantošanā.

Metalyse ievada vienreiz vienas injekcijas veidā vēnā. Deva ir atkarīga no ārstējamās slimības un pacienta ķermeņa masas. Ārstēšana ar *Metalyse* jāsāk iespējami drīz pēc sirdslēkmes vai akūta išēmiska insulta simptomu parādīšanās. Pirms *Metalyse* lietošanas akūta išēmiska insulta ārstēšanai tiks veikta smadzeņu attēlveidošana (parasti ar datortomogrāfijas (CT) skenēšanu), lai pārliecinātos, ka smadzenēs nav asiņošanas.

Ja *Metalyse* tiek lietotas sirdslēkmes ārstēšanai, pacients jāārstē arī ar citām zālēm, ko lieto asins trombu veidošanās novēršanai, piemēram, aspirīnu un heparīnu. Tomēr lielāka asiņošanas riska dēļ pacienti, kuri ir saņēmuši *Metalyse* akūta išēmiska insulta ārstēšanai, 24 stundu laikā pēc *Metalyse* lietošanas nedrīkst lietot aspirīnu vai heparīnu .

Kā *Metalyse* darbojas?

Metalyse aktīvā viela tenekteplāze ir cilvēka fermenta "audu plazminogēna aktivatora" modificēta kopija, ko organisms izmanto trombu šķelšanai. Zāles darbojas, pārvēršot trombu proteīnu, ko sauc par plazminogēnu, tā aktīvajā formā — plazmīnā, kurš izšķīdina šķiedrveida proteīnu, kas trombu satur



kopā. Kad asins trombs izšķīst, asinis caur asinsvadiem vieglāk ieplūst sirdī un smadzenēs. Tas ļauj sirdij un smadzenēm turpināt darboties, kas var palīdzēt glābt pacienta dzīvību.

Kādas bija *Metalyse* priekšrocības šajos pētījumos?

Sirdslēkme

Pamatpētījumā, kurā piedalījās aptuveni 17 000 pieaugušo, kuriem bija sirdslēkme, *Metalyse* bija vismaz tikpat efektīvas kā alteplāze (citas zāles, ko lieto sirdslēkmju ārstēšanai), uzturot pacientu pie dzīvības pēc sirdslēkmes. Pacienti saņēma kādas no šīm zālēm sešu stundu laikā pēc simptomu parādīšanās papildus aspirīnam vai heparīnam. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuri bija dzīvi 30 dienas pēc terapijas. Aptuveni 94 % pacientu, kuri saņēma kādas no šīm zālēm, bija dzīvi 30 dienas pēc terapijas.

Akūts išēmisks insults

Pamatpētījumā, iesaistot 1577 pieaugušos ar akūtu išēmisku insultu, *Metalyse* bija vismaz tikpat efektīvas kā alteplāze, samazinot invaliditātes līmeni pacientiem pēc insulta. Invaliditātes līmeņus izvērtēja, izmantojot modificēto Rankina skalu (mRS), kas ir septiņu punktu vērtēšanas sistēma, ar kuru mēra invaliditātes pakāpi vai atkarības līmeni to cilvēku ikdienas darbībās, kuri pārcietuši insultu. Augstāki rādītāji liecina par lielāku invaliditātes vai atkarības no aprūpes līmeni. Pēc 90 līdz 120 dienām pēc insulta aptuveni 37 % pacientu, kuri saņēma *Metalyse*, mRS rādītājs bija 0 (ar nervu sistēmu saistītu simptomu nav) vai 1 (nav izteiktas invaliditātes, neskatoties uz simptomiem, kas saistīti ar nervu sistēmu), salīdzinot ar 35 % pacientu, kuri saņēma alteplāzi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Metalyse*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Metalyse*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākā *Metalyse* blakusparādība (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir hemorāģija (asiņošana). Visbiežākās asiņošanas (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir epistakse (deguna asiņošana), gastrointestināla hemorāģija (kuņģa vai zarnu asiņošana), ekhimoze (ādas asiņošana), uroģenitāla hemorāģija (urīnceļu vai dzimumorgānu apvidus asiņošana), asiņošana injekcijas vietā un ādas punkcijas vietā.

Metalyse nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret tenekteplāzi, gentamicīnu (zāļu sastāvdaļu) vai jebkuru citu *Metalyse* sastāvdaļu. Ja šiem pacientiem nepieciešama terapija, tuvumā jābūt ātri pieejamām reanimācijas iekārtām.

Metalyse nedrīkst lietot pacientiem ar nozīmīgiem asiņošanas traucējumiem pašlaik vai pēdējo sešu mēnešu laikā, pacientiem, kuriem pēdējo divu mēnešu laikā ir bijusi nozīmīga ķirurģiska operācija, nieru, virsnieru dziedzeru, aknu, liesas vai aizkuņģa dziedzera biopsija vai nozīmīga trauma, pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, akūtu pankreatītu (pēkšņs aizkuņģa dziedzera iekaisums), akūtu perikardītu (pēkšņs sirds apvidus iekaisums) un/vai subakūtu bakteriālu endokardītu (baktēriju izraisīta nopietna sirds iekšējās gļotādas un vārstuļu infekcija) un pacientiem ar slimībām, kas var izraisīt asiņošanu (piemēram, ievērojami paaugstināts asinsspiediens).

Akūta miokarda infarkta ārstēšanai *Metalyse* nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijis hemorāģisks insults (kad asinsvadā smadzenēs vai uz smadzeņu virsmas ir sūce vai tas plīst, izraisot asiņošanu smadzenēs vai to apvidū), nezināmas izcelsmes insults vai pacientiem, kuri pēdējo sešu mēnešu laikā ir pārcietuši išēmisku insultu vai pārejošu išēmisku lēkmi (kad īslaicīgi apstājas asinsrite smadzenēs), vai pacientiem ar demenci.

Akūta išēmiska insulta ārstēšanā *Metalyse* nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem ir aizdomas par asiņošanu galvas smadzenēs vai anamnēzē, pacientiem ar diabētu, kuriem ir bijis insults, pacientiem, kuriem pēdējo trīs mēnešu laikā ir bijis insults, vai pacientiem ar smagu insultu.

Kāpēc *Metalyse* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Metalyse*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Aģentūra uzskatīja, ka, lai gan *Metalyse* bija vismaz tikpat efektīvas kā alteplāze, novēršot nāvi cilvēkiem ar sirdslēkmi, tās izraisīja mazāk nopietnu asiņošanu, kas nozīmē mazāku asins pārliešanu. Tika arī pierādīts, ka *Metalyse* ir vismaz tikpat efektīvas kā alteplāze, lai samazinātu insulta izraisītās invaliditātes līmeni pacientiem ar akūtu išēmisko insultu, kuriem var veikt intravenozu trombolīzi (kad zāles ievada kā injekciju vēnā, kas izšķīdina asins trombus, kuri bloķē asins plūsmu). Kopumā *Metalyse* drošuma profils tiek uzskatīts par kontrolējamu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Metalyse* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Metalyse* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Metalyse* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Metalyse* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Metalyse*.

2001. gada 23. februārī *Metalyse* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Metalyse* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada janvārī.