



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse (*tenecteplase*)

Een overzicht van Metalyse en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Metalyse en wanneer wordt het voorgeschreven?

Metalyse is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het oplossen van bloedstolsels die zich hebben gevormd in de bloedvaten bij volwassenen wanneer sprake is van:

- een vermoedelijk acuut (plotseling) myocardinfarct (hartaanval), binnen zes uur na het optreden van de eerste symptomen;
- een acute ischemische beroerte (veroorzaakt door een plotselinge verstoring van de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen), binnen 4,5 uur na het optreden van de eerste symptomen. Metalyse wordt gebruikt wanneer is bevestigd dat de acute ischemische beroerte niet gepaard gaat met bloedingen in de hersenen.

Metalyse bevat de werkzame stof tenecteplase.

Hoe wordt Metalyse gebruikt?

Metalyse is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel moet worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met trombolytische behandelingen (behandelingen om bloedstolsels op te lossen).

Metalyse wordt eenmalig toegediend in de vorm van één injectie in een ader. De dosis hangt af van de te behandelen ziekte en het gewicht van de patiënt. De behandeling met Metalyse moet zo snel mogelijk worden gestart na het begin van de symptomen van een hartaanval of een acute ischemische beroerte. Voordat Metalyse wordt gebruikt voor de behandeling van een acute ischemische beroerte, wordt een beeld van de hersenen gemaakt (doorgaans met behulp van computertomografie (CT-scan)) om te verifiëren dat er geen sprake is van een bloeding in de hersenen.

Wanneer Metalyse wordt gebruikt voor de behandeling van een hartaanval, moet de patiënt ook worden behandeld met andere geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels te voorkomen, zoals aspirine en heparine. Vanwege een verhoogd risico op bloedingen mogen patiënten die Metalyse hebben gekregen voor de behandeling van een acute ischemische beroerte, echter geen aspirine of heparine krijgen tijdens de eerste 24 uur na de behandeling met dit geneesmiddel.



Hoe werkt Metalyse?

De werkzame stof in Metalyse, tenecteplase, is een gemodificeerde kopie van het menselijke enzym 'weefselplasminogeenactivator', dat het lichaam gebruikt om stolsels te afbreken. De stof werkt door een eiwit in de stolsels, plasminogeen genaamd, om te zetten in plasmine, een actieve vorm van dat eiwit die het vezelige eiwit dat het stolsel bij elkaar houdt, afbreekt. Wanneer het bloedstolsel wordt afgebroken, stroomt het bloed gemakkelijker door de bloedvaten naar het hart en de hersenen. Hierdoor kunnen het hart en de hersenen blijven werken, wat kan helpen om het leven van de patiënt te redden.

Welke voordelen bleek Metalyse tijdens de studies te hebben?

Hartaanval

In een hoofdstudie onder ongeveer 17 000 volwassenen met een hartaanval was Metalyse minstens even werkzaam als alteplase (een ander geneesmiddel voor de behandeling van hartaanvallen) bij het in leven houden van patiënten na de hartaanval. De patiënten kregen binnen zes uur na het optreden van de symptomen een van beide middelen in combinatie met aspirine of heparine. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat dertig dagen na de behandeling nog in leven was. Ongeveer 94 % van de patiënten die een van beide geneesmiddelen kregen, was 30 dagen na de behandeling nog in leven.

Acute ischemische beroerte

In een hoofdstudie onder 1 577 volwassenen die een acute ischemische beroerte hadden doorgemaakt, was Metalyse minstens even werkzaam als alteplase bij het reduceren van het invaliditeitsniveau van de patiënten na een beroerte. Het invaliditeitsniveau werden beoordeeld aan de hand van de aangepaste Rankin-schaal (mRS), een scoresysteem (met een schaal van 0 tot 6) waarmee de mate van invaliditeit of afhankelijkheid in de dagelijkse activiteiten van mensen met een beroerte wordt gemeten. Hogere scores wijzen op ernstigere niveaus van invaliditeit of afhankelijkheid. Na 90 tot 120 dagen na de beroerte had ongeveer 37 % van de patiënten die Metalyse kregen een mRS score van 0 (geen symptomen die het zenuwstelsel betreffen) of 1 (geen significante invaliditeit ondanks symptomen die het zenuwstelsel betreffen), tegenover ongeveer 35 % van de patiënten die alteplase kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Metalyse in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Metalyse.

De meest voorkomende bijwerking van Metalyse (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden) is hemorragie (bloeding). De meest voorkomende bloedingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn epistaxis (bloedneus), gastro-intestinale bloeding (bloedingen in de maag of de darmen), ecchymose (onderhuidse bloeding), urogenitale hemorragie (bloedingen van de urinewegen), bloeding op de injectieplaats en op de plaats waar de huid is doorprikt.

Metalyse mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor tenecteplase, gentamicine (een bestanddeel van het geneesmiddel) of een van de andere bestanddelen van Metalyse. Indien behandeling bij deze patiënten noodzakelijk is, moeten reanimatievoorzieningen onmiddellijk beschikbaar zijn.

Metalyse mag niet worden gebruikt bij patiënten die een significante bloedingsstoornis hebben of in de voorafgaande zes maanden een significante bloedingsstoornis hadden, bij patiënten die een grote

operatie, biopsie van de nieren, bijnieren, lever, milt of alvleesklier hebben ondergaan of die in de voorafgaande twee maanden een significant trauma hebben opgelopen, bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis, acute pancreatitis (plotselinge ontsteking van de alvleesklier), acute pericarditis (plotselinge ontsteking van het slijmvlies rond het hart) en/of subacute bacteriële endocarditis (ernstige infectie van de binnenbekleding van het hart en de hartkleppen veroorzaakt door bacteriën) of bij patiënten met een ziekte die bloedingen kan veroorzaken (zoals hoge bloeddruk).

Voor de behandeling van acuut myocardinfarct mag Metalyse evenmin worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van hemorragische beroerte (waarbij een bloedvat in de hersenen of op het oppervlak van de hersenen lekt of scheurt, wat bloedingen in of rond de hersenen veroorzaakt), bij een beroerte van onbekende oorsprong of bij patiënten die in de voorafgaande zes maanden een ischemische beroerte hadden of een transiënte ischemische aanval (TIA) (waarbij de bloedstroom naar de hersenen gedurende korte tijd stopt) of bij patiënten met dementie.

Voor de behandeling van een acute ischemische beroerte mag Metalyse evenmin worden gebruikt bij patiënten bij wie een vermoeden bestaat van een bloeding in de hersenen of een voorgeschiedenis daarvan, patiënten met diabetes die een beroerte hebben gehad, patiënten die in de voorafgaande drie maanden een beroerte hebben gehad of patiënten met een ernstige beroerte.

Waarom is Metalyse geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Metalyse groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat Metalyse minstens even werkzaam was als alteplase voor het voorkomen van overlijden bij mensen die een hartaanval hebben gehad, maar dat het minder ernstige bloedingen veroorzaakte, waardoor minder bloedtransfusies nodig waren. Metalyse bleek ook minstens even werkzaam te zijn als alteplase bij het beperken van invaliditeit als gevolg van een beroerte bij patiënten met acute ischemische beroerte die in aanmerking komen voor intraveneuze trombolysie (toediening van geneesmiddelen als injectie in een ader om bloedstolsels op te lossen die de bloedstroom blokkeren). Over het geheel genomen wordt het veiligheidsprofiel van Metalyse als beheersbaar beschouwd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Metalyse te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Metalyse, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Metalyse continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Metalyse worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Metalyse:

Op 23 februari 2001 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Metalyse verleend.

Meer informatie over Metalyse is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2024.