



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse(*tenekteplaza*)

Przegląd wiedzy na temat leku Metalyse i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Metalyse i w jakim celu się go stosuje

Metalyse to lek stosowany w celu rozpuszczania zakrzepów powstałych w naczyniach krwionośnych osób dorosłych w przypadku:

- podejrzenia ostrego (nagłego) zawału mięśnia sercowego (zawału serca) w ciągu sześciu godzin od momentu wystąpienia pierwszych objawów;
- ostrego udaru niedokrwiennego (spowodowanego brakiem dopływu krwi do części mózgu) w ciągu 4,5 godziny od momentu wystąpienia pierwszych objawów. Lek Metalyse stosuje się, gdy potwierdzono, że ostry udar niedokrwienny nie jest związany z krwawieniem do mózgu.

Substancją czynną zawartą w leku Metalyse jest tenekteplaza.

Jak stosować lek Metalyse

Lek wydawany na receptę. Lek powinni przepisywać lekarze mający doświadczenie w stosowaniu leczenia trombolitycznego (leczenie mające na celu rozpuszczenie zakrzepów).

Lek Metalyse podaje się jednorazowo w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym. Dawka zależy od leczonej choroby i masy ciała pacjenta. Leczenie z zastosowaniem leku Metalyse należy rozpocząć jak najwcześniej od momentu wystąpienia objawów zawału serca lub ostrego udaru niedokrwiennego. Przed zastosowaniem leku Metalyse w leczeniu ostrego udaru niedokrwiennego wykonane zostanie obrazowanie mózgu (zazwyczaj za pomocą obrazowania metodą tomografii komputerowej) w celu potwierdzenia braku krwotoku mózgowego.

Jeżeli lek Metalyse jest stosowany w leczeniu zawału serca, pacjent powinien być również leczony innymi lekami, takim jak aspiryna i heparyna, stosowanymi w celu zapobiegania zakrzepom. Jednak ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia pacjentom, którzy otrzymali lek Metalyse w przypadku ostrego udaru niedokrwiennego, nie należy podawać ani aspiryny, ani heparyny w ciągu 24 godzin od podania leku.



Jak działa lek Metalyse

Substancja czynna leku Metalyse, tenekteplaza, jest zmodyfikowaną kopią ludzkiego enzymu nazywanego tkankowym aktywatorem plazminogenu, którą organizm wykorzystuje do rozkładania skrzepów. Jej działanie polega na przekształceniu białka w skrzepach o nazwie plazminogen w postać czynną, plazminę, która rozkłada włókniste białko utrzymujące spójność skrzepu. Kiedy skrzep ulega rozkładowi, krew z większą łatwością płynie przez naczynia krwionośne do serca i mózgu. Pozwala to sercu i mózgowi dalej pracować, co może pomóc w uratowaniu życia pacjenta.

Korzyści ze stosowania leku Metalyse wykazane w badaniach

Zawał serca

W badaniu głównym z udziałem około 17 000 osób dorosłych z zawałem serca lek Metalyse był co najmniej tak samo skuteczny jak alteplaza (inny lek stosowany w leczeniu zawału serca) w utrzymywaniu pacjentów przy życiu po zawale serca. Pacjentom podawano jeden z tych leków, poza aspiryną i heparyną, w ciągu sześciu godzin od momentu wystąpienia objawów. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, którzy wciąż żyli 30 dni po leczeniu. Około 94% pacjentów, którzy otrzymywali jeden z tych leków, żyło 30 dni po leczeniu.

Ostry udar niedokrwienny

W badaniu głównym z udziałem 1577 osób dorosłych z ostrym udarem niedokrwiennym lek Metalyse okazał się co najmniej tak samo skuteczny jak alteplaza w zmniejszaniu poziomu niepełnosprawności pacjentów po udarze. Poziomy niepełnosprawności oceniano przy użyciu zmodyfikowanej skali Rankina (ang. *modified Rankin scale*, mRS) – 7-punktowego systemu oceny, który mierzy stopień niepełnosprawności lub stopień zależności od otoczenia w codziennych czynnościach osób, u których doszło do udaru. Wyższy wynik wskazuje na cięższy stopień niepełnosprawności lub zależności od otoczenia. Po 90 do 120 dniach po udarze u około 37% pacjentów, którym podawano lek Metalyse, wynik w skali mRS wynosił 0 (brak objawów związanych z układem nerwowym) lub 1 (brak istotnej niepełnosprawności pomimo objawów związanych z układem nerwowym), w porównaniu z około 35% pacjentów, którym podawano alteplazę.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Metalyse

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Metalyse znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Metalyse (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to krwotok (krwawienie). Najczęstsze krwawienie (mogące wystąpić u 1 na 100 osób) to krwawienie z nosa, krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawienie z żołądka lub jelit), siniaki, krwawienie w układzie moczowo-płciowym, krwawienie w miejscu wstrzyknięcia lub nakłucia.

Leku Metalyse nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na tenekteplazę, gentamycynę (jeden ze składników leku) lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Jeśli leczenie u tych pacjentów jest konieczne, sprzęt do

resuscytacji powinien być natychmiast dostępny.

Leku Metalyse nie wolno stosować u pacjentów z istotnym zaburzeniem krwawienia występującym aktualnie lub w okresie ostatnich 6 miesięcy, u pacjentów po poważnym zabiegu chirurgicznym, biopsji nerek, gruczołów nadnerczy, wątroby, śledziony lub trzustki, lub znaczącym urazie w okresie

ostatnich 2 miesięcy, u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, ostrym zapaleniem trzustki, ostrym zapaleniem osierdzia (nagłym zapaleniem błony wyściełającej serce) lub podostрым bakteryjnym zapaleniem wsierdzia (poważne zakażenie wewnętrznej wyściółki serca i zastawek spowodowane przez bakterie) oraz u pacjentów z chorobą, która może wywołać krwawienie (np. ciężkie nadciśnienie tętnicze).

W leczeniu ostrego zawału mięśnia sercowego nie wolno również stosować leku Metalyse u pacjentów z udarem krwotocznym (gdy naczynie krwionośne w mózgu lub na powierzchni mózgu przecieka lub rozrywa się, co powoduje krwawienie w mózgu lub wokół niego) w wywiadzie, udarem nieznanego pochodzenia w wywiadzie ani u osób, które doświadczyły udaru niedokrwiennego lub przemijającego napadu niedokrwiennego (gdy przepływ krwi do mózgu zatrzymuje się na krótki czas) w ciągu 6 ostatnich miesięcy w wywiadzie lub u pacjentów z demencją.

W leczeniu ostrego udaru niedokrwiennego leku Metalyse nie wolno również stosować u pacjentów z krwawieniem do mózgu stwierdzonym w wywiadzie lub jego podejrzeniem, u pacjentów z cukrzycą, u których wystąpił udar, u pacjentów, u których w ciągu ostatnich 3 miesięcy wystąpił udar lub u pacjentów z ostrym udarem.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Metalyse w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Metalyse przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Agencja uznała, że pomimo że lek Metalyse jest co najmniej tak samo skuteczny jak alteplaza w zapobieganiu śmierci u osób cierpiących na zawał serca, powodował mniej poważne krwawienie, co oznaczało mniej transfuzji krwi. Wykazano również, że lek Metalyse jest co najmniej tak samo skuteczny jak alteplaza w zmniejszaniu stopnia niepełnosprawności spowodowanej udarem u pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym, którzy kwalifikują się do trombolizy dożylną (leki podawane we wstrzyknięciu dożylnym, które rozpuszczają zakrzepy krwi blokujące przepływ krwi). Ogólnie rzecz biorąc, profil bezpieczeństwa leku Metalyse uznaje się za możliwy do kontrolowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Metalyse

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Metalyse w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Metalyse są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Metalyse są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Metalyse

Lek Metalyse otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 lutego 2001 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Metalyse znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Data ostatniej aktualizacji: 01.2024