



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse(*tenekteplaza*)

Pregled zdravila Metalyse in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Metalyse in za kaj se uporablja?

Metalyse je zdravilo, ki se uporablja za raztapljanje krvnih strdkov, ki so nastali v krvnih žilah odraslih bolnikov, ki so imeli:

- sum na akutni (nenadni) miokardni infarkt (srčni napad) v šestih urah po pojavu prvih simptomov;
- akutno ishemično kap (ki jo povzroči prekinitev oskrbe določenega dela možganov s krvjo) v 4,5 ure po pojavu prvih simptomov. Zdravilo Metalyse se uporablja, kadar je bilo potrjeno, da akutna ishemična kap ni povezana s krvavitvami v možganih.

Zdravilo Metalyse vsebuje učinkovino tenekteplaza.

Kako se zdravilo Metalyse uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Metalyse je le na recept. Zdravilo morajo predpisovati zdravniki z izkušnjami s trombolitičnim zdravljenjem (zdravljenjem za raztapljanje krvnih strdkov).

Zdravilo Metalyse se daje z enkratno injekcijo v veno. Odmerek je odvisen od bolezni, ki se zdravi, in bolnikove telesne mase. Zdravljenje z zdravilom Metalyse je treba začeti čim prej po pojavu simptomov srčnega napada ali akutne ishemične kapi. Preden se zdravilo Metalyse uporabi za zdravljenje akutne ishemične kapi, se s slikanjem možganov (običajno s slikanjem z računalniško tomografijo (CT)) potrdi, da v njih ni krvavitve.

Kadar se zdravilo Metalyse uporablja za zdravljenje srčnega napada, je treba bolnika zdraviti tudi z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za preprečevanje krvnih strdkov, kot sta aspirin in heparin. Vendar zaradi povečanega tveganja za krvavitev bolniki, ki so prejeli Metalyse za zdravljenje akutne ishemične kapi, ne smejo prejeti aspirina ali heparina v 24 urah po zdravljenju z zdravilom Metalyse.

Kako zdravilo Metalyse deluje?

Učinkovina v zdravilu Metalyse, tenekteplaza, je spremenjena kopija človeškega encima „aktivatorja tkivnega plazminogena“, ki ga telo uporablja za razgradnjo strdkov. Deluje tako, da beljakovino v strdkih, imenovano plazminogen, pretvori v aktivno obliko plazmina, ki razgradi vlaknato beljakovino,



ki drži strdek skupaj. Ko se ta razgradi, kri lažje teče skozi krvne žile v srce in možgane, s čimer jima je omogočeno nadaljnje delovanje, kar lahko pripomore k rešitvi bolnikovega življenja.

Kakšne koristi zdravila Metalyse so se pokazale v študijah?

Srčni napad

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih približno 17 000 odraslih bolnikov, ki so imeli srčni napad, je bilo zdravilo Metalyse vsaj tako učinkovito kot alteplaza (drugo zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje srčnih napadov) pri ohranjanju življenja bolnikov po srčnem napadu. Bolniki so poleg aspirina ali heparina prejeli eno ali drugo zdravilo v šestih urah po pojavu simptomov. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so živeli 30 dni po zdravljenju. Približno 94 % bolnikov, ki so prejeli eno ali drugo zdravilo, je bilo živih 30 dni po zdravljenju.

Akutna ishemična kap

V glavni študiji, ki je vključevala 1 577 odraslih, ki so doživeli akutno ishemično kap, je bilo zdravilo Metalyse vsaj tako učinkovito kot alteplaza pri zmanjševanju stopnje prizadetosti, do katere je prišlo po kapi. Stopnje invalidnosti so ocenili na podlagi spremenjene lestvice Rankin (mRS), 7-točkovnega sistema točkovanja, s katero se meri stopnja invalidnosti ali odvisnosti v vsakodnevnih aktivnostih pri ljudeh, ki so doživeli kap. Višje ocene kažejo na resnejše stopnje invalidnosti ali odvisnosti. Po 90 do 120 dneh po kapi je imelo približno 37 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Metalyse, oceno mRS 0 (brez simptomov, povezanih z živčnim sistemom) ali 1 (brez pomembne invalidnosti kljub simptomom, povezanim z živčnim sistemom) v primerjavi s približno 35 % bolnikov, ki so prejeli alteplazo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Metalyse?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Metalyse glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Metalyse (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov) vključuje krvavitev. Najpogostejše krvavitve (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) so epistaksa (krvavitve iz nosu), gastrointestinalna hemoragija (krvavitve v želodcu ali črevesju), ekhimoza (krvavitve pod kožo), urogenitalna hemoragija (krvavitve iz struktur, ki prenašajo urin, ali iz spolovil), krvavitve na mestu injiciranja in mestu punkcije kože.

Zdravilo Metalyse se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) tenekteplazo, gentamicin (sestavino zdravila) ali katero koli drugo sestavino zdravila Metalyse. Če je zdravljenje pri teh bolnikih potrebno, morajo biti prostori za oživljanje takoj na voljo.

Zdravilo Metalyse se ne sme uporabljati pri bolnikih s pomembno motnjo strjevanja krvi, bodisi trenutno bodisi v zadnjih šestih mesecih, pri bolnikih, ki so imeli večji kirurški poseg, biopsijo ledvic, nadledvičnih žlez, jeter, vranice ali trebušne slinavke ali pomembno travmo v zadnjih dveh mesecih, pri bolnikih s hudo jetrno disfunkcijo, akutnim pankreatitisom (nenadnim vnetjem trebušne slinavke), akutnim perikarditisom (nenadnim vnetjem membrane okoli srca) in/ali subakutnim bakterijskim endokarditisom (hudo okužbo notranje sluznice srca in zaklopk, ki jo povzročajo bakterije) in pri bolnikih z boleznijo, ki lahko povzroči krvavitve (kot je hud visok krvni tlak).

Pri zdravljenju akutnega miokardnega infarkta se zdravilo Metalyse prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih z anamnezo hemoragične kapi (kadar krvna žila v možganih ali na površini možganov pušča ali se zlomi, kar povzroči krvavitve v možganih ali okoli njih), kap neznanega izvora ali pri tistih, ki so v zadnjih šestih mesecih doživeli ishemično kap ali prehodni ishemični napad (ko se krvni pretok v možgane ustavi za kratko obdobje) ali pri bolnikih z demenco.

Zdravilo Metalyse se ne sme uporabljati za zdravljenje akutne ishemične kapi pri bolnikih, za katere obstaja sum, da imajo ali so imeli v preteklosti krvavitev v možganih, bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so doživeli kap, bolnikih, ki so doživeli kap v zadnjih treh mesecih ali bolnikih s hudo kapjo.

Zakaj je bilo zdravilo Metalyse odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Metalyse večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Agencija je menila, da je bilo zdravilo Metalyse pri preprečevanju smrti pri ljudeh s srčnim napadom vsaj tako učinkovito kot alteplaza, vendar je povzročilo manj resnih krvavitev, kar je pomenilo manj transfuzij krvi. Zdravilo Metalyse se je izkazalo za vsaj tako učinkovito kot alteplaza pri zmanjševanju stopnje invalidnosti, ki jo povzroči kap pri bolnikih z akutno ishemično možgansko kapjo, ki so primerni za intravensko trombolizo (zdravila, ki se dajejo v obliki injekcije v veno, da raztopijo krvne strdke, ki zavirajo pretok krvi). Na splošno velja, da je varnostni profil zdravila Metalyse sprejemljiv.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Metalyse?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Metalyse upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Metalyse stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Metalyse, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Metalyse:

Za zdravilo Metalyse je bilo 23. februarja 2001 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Metalyse so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01- 2024.