



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse(*tenekteplas*)

Sammanfattning av Metalyse och varför det är godkänt inom EU

Vad är Metalyse och vad används det för?

Metalyse är ett läkemedel som används för att lösa upp blodproppar som har bildats i blodkärlen hos vuxna som har haft

- misstänkt akut (plötslig) myokardinfarkt (hjärtinfarkt) inom sex timmar efter att de första symtomen uppträtt,
- en akut ischemisk stroke (orsakad av blodbrist i en del av hjärnan) inom 4,5 timmar efter det att de första symtomen uppkom. Metalyse används när det har bekräftats att den akuta ischemiska stroke inte är förknippad med blödning i hjärnan.

Metalyse innehåller den aktiva substansen tenekteplas.

Hur används Metalyse?

Metalyse är receptbelagt. Läkemedlet ska förskrivas av läkare med erfarenhet av trombolytiska behandlingar (behandlingar för att lösa upp blodproppar).

Metalyse ges som en engångsinjektion i en ven. Dosen beror på vilken sjukdom som behandlas och patientens vikt. Behandling med Metalyse ska påbörjas så snart som möjligt efter de första symtomen på hjärtinfarkt eller akut ischemisk stroke. Innan Metalyse används för att behandla en akut ischemisk stroke görs en avbildning av hjärnan (vanligtvis genom datortomografi [DT]) för att bekräfta att det inte finns någon blödning i hjärnan.

När Metalyse används för att behandla en hjärtinfarkt bör patienten också behandlas med andra läkemedel som används för att förebygga blodproppar såsom aspirin och heparin. På grund av ökad blödningsrisk ska dock patienter som har fått Metalyse för akut ischemisk stroke inte ges vare sig aspirin eller heparin inom 24 timmar efter att ha behandlats med läkemedlet.

Hur verkar Metalyse?

Den aktiva substansen i Metalyse, tenekteplas, är en modifierad kopia av det humana enzymet "vävnadsplasminogenaktivator", som kroppen använder för att bryta ner blodproppar. Det verkar genom att omvandla ett protein i blodpropparna som kallas plasminogen till dess aktiva form, plasmin,



som bryter ned det fibrösa protein som håller ihop blodproppen. När blodproppen bryts ner flyter blodet lättare genom blodkärlen in i hjärtat och hjärnan. Detta gör det möjligt för hjärtat och hjärnan att fortsätta arbeta, vilket kan bidra till att rädda patientens liv.

Vilka fördelar med Metalyse har visats i studierna?

Hjärtinfarkt

I en huvudstudie på omkring 17 000 vuxna som hade en hjärtinfarkt var Metalyse minst lika effektivt som alteplas (ett annat läkemedel som används för att behandla hjärtinfarkter) när det gäller att hålla patienterna vid liv efter hjärtinfarkten. Patienterna fick ett av dessa läkemedel inom sex timmar efter att deras symtom uppstod som tillägg till antingen aspirin eller heparin. Huvudeffektmåttet var antalet patienter som levde 30 dagar efter behandlingen. Omkring 94 procent av de patienter som fick något av läkemedlen levde 30 dagar efter behandlingen.

Akut ischemisk stroke

I en huvudstudie på 1 577 vuxna som hade en akut ischemisk stroke var Metalyse minst lika effektivt som alteplas när det gäller att minska den nivå av funktionsnedsättning som patienter upplevde efter sin stroke. Nivåerna av funktionsnedsättning utvärderades med hjälp av den modifierade Rankinskalen (mRS), ett 7-poängssystem som mäter graden av funktionsnedsättning eller grad av beroende i de dagliga aktiviteterna hos personer som haft en stroke. Högre poäng tyder på allvarligare nivåer av funktionsnedsättning eller beroende. Efter 90 till 120 dagar efter stroke hade omkring 37 procent av patienterna som fick Metalyse en mRS-poäng på 0 (inga symtom relaterade till nervsystemet) eller 1 (ingen signifikant funktionsnedsättning trots symtom relaterade till nervsystemet), jämfört med omkring 35 procent av patienterna som fick alteplas.

Vilka är riskerna med Metalyse?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Metalyse finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Metalyse (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hemorragi (blödning). De vanligaste blödningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är epistaxis (näsblod), gastrointestinal blödning (blödning i mage eller tarm), ekkymos (blödning under huden), urogenital blödning (blödning från de strukturer som transporterar urin eller från det genitala området), blödning vid injektionsstället och hudpunktionsstället.

Metalyse får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot tenekteplas, gentamicin (en ingrediens i läkemedlet) eller något annat innehållsämne i Metalyse. Om behandling är nödvändig för dessa patienter, måste utrustning för återupplivning finnas lätt tillgänglig.

Metalyse får inte ges till patienter med en signifikant blödningsrubbnig, pågående eller under de senaste 6 månaderna, till patienter som har genomgått större kirurgiska ingrepp, biopsi av njurar, binjurar, lever, mjälte eller pankreas eller signifikant trauma under de senaste 2 månaderna, till patienter med allvarlig nedsättning av leverfunktionen, akut pankreatit (plötslig inflammation i bukspottkörteln), akut perikardit (plötslig inflammation i hjärtsäcken) och/eller subakut bakteriell endokardit (allvarlig infektion i hjärtats inre ytskikt och klaffar som orsakas av bakterier) och till patienter med en sjukdom som kan orsaka blödning (t.ex. högt blodtryck).

För behandlingen av akut hjärtinfarkt får Metalyse inte heller ges till patienter som tidigare har haft hemorragisk stroke (när ett blodkärl i hjärnan eller på hjärnans yta läcker eller går sönder öppet, vilket orsakar blödning i eller runt hjärnan), stroke av okänt ursprung, eller till dem som har upplevt en ischemisk stroke eller transitorisk ischemisk attack (när blodflödet till hjärnan upphör under en kort tid) under de föregående 6 månaderna eller till patienter med demens.

För behandling av akut ischemisk stroke får Metalyse inte heller ges till patienter som misstänks ha eller har haft en tidigare blödning i hjärnan, patienter med diabetes som har haft en stroke, patienter som har haft en stroke under de föregående 3 månaderna eller patienter med en allvarlig stroke.

Varför är Metalyse godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Metalyse är större än riskerna och att Metalyse kan godkännas för försäljning i EU.

Myndigheten ansåg att Metalyse var minst lika effektivt som alteplas när det gällde att förhindra dödsfall hos personer med hjärtinfarkt, men att Metalyse orsakade mindre allvarlig blödning, vilket innebar färre blodtransfusioner. Metalyse visade sig också vara minst lika effektivt som alteplas när det gäller att minska graden av funktionsnedsättning orsakad av stroke hos patienter med akut ischemisk stroke som kan komma i fråga för intravenös trombolys (läkemedel som ges som injektion i en ven för att lösa blodproppar som blockerar blodflödet). Totalt sett anses säkerhetsprofilen för Metalyse vara hanterbar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Metalyse?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Metalyse har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Metalyse kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Metalyse utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Metalyse

Den 23 februari 2001 beviljades Metalyse ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Metalyse finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2024.