



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/55700/2016
EMA/H/C/000105

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rapilysin

reteplase

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rapilysin. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Rapilysin.

Какво представлява Rapilysin?

Rapilysin представлява прах и разтворител, от които се приготвя инжекционен разтвор. Съдържа активното вещество ретеплаза (*reteplase*).

За какво се използва Rapilysin?

Rapilysin се прилага в рамките на 12 часа след предполагаем сърдечен удар, за да спомогне за разграждане на кръвните съсиреци, които пречат на кръвообращението към сърдечния мускул.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Rapilysin?

Rapilysin трябва да се предписва от лекари с опит в употребата на лекарства за разграждане на кръвните съсиреци и които могат да контролират употребата им.

Лечението с Rapilysin трябва да започне възможно най-скоро след появата на симптомите на сърдечен удар. Rapilysin се прилага под формата на две инжекции през интервал от 30 минути. Всяка инжекция се поставя бавно във вена, за по-малко от две минути. Преди и след инжектирането на Rapilysin трябва да се прилагат и други лекарства за предотвратяване на съсиреци (аспирин и хепарин), за да се спре образуването на съсиреци отново. Въпреки това Rapilysin и хепарин или аспирин не трябва да се поставят чрез една и съща спринцовка.



Как действа Rapilysin?

Активното вещество в Rapilysin, ретеплазе, е копие на естествения ензим, наречен t-PA, който е изменен така, че да действа по-бързо и по-продължително. Ретеплаза активира производството на ензима, наречен плазмин, който разгражда кръвните съсиреци. След сърдечен удар Rapilysin може да спомогне за разграждане на кръвните съсиреци, образували се в артериите, кръвоснабдяващи сърдечния мускул, като така възстановява нормалния кръвоток към сърцето.

Как е проучен Rapilysin?

Rapilysin е проучен при повече от 21 000 пациенти в четири проучвания. Rapilysin е сравнен с други лекарства, използвани за разграждане на кръвни съсиреци: стрептокиназа при 6 000 пациенти и алтеплаза при около 15 000 пациенти. В проучванията се разглежда броят на пациентите, които са починали 30 до 35 дни след лечението, и броят на пациентите, получили сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото) или удар.

Какви ползи от Rapilysin са установени в проучванията?

Rapilysin е по-ефективен от стрептокиназа за намаляване на броя на пациентите със сърдечна недостатъчност и е също толкова ефективен, колкото стрептокиназа за предотвратяване на смърт. Rapilysin е също толкова ефективен, колкото алтеплаза за предотвратяване на смърт и удар.

Какви са рисковете, свързани с Rapilysin?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Rapilysin (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са кървене на мястото на инжектиране, повтаряща се исхемия (намалено кръвоснабдяване към части на тялото) или стенокардия (остра болка в гърдите), хипотония (ниско кръвно налягане), сърдечна недостатъчност или белодробен оток (събиране на течност в белите дробове), както и реакции на мястото на инжектиране като усещане за изгаряне. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rapilysin, вижте листовката.

Освен това Rapilysin не трябва да се прилага при пациенти, изложени на риск от кървене поради други заболявания, лечение с други лекарства, високо кръвно налягане, предишно кървене или скорошна операция. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rapilysin е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Rapilysin са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Rapilysin:

На 9 ноември 1996 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rapilysin, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Rapilysin може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Rapilysin прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2016.