



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rapilysin

reteplasum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rapilysin. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Rapilysin.

Co je Rapilysin?

Rapilysin je prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku. Obsahuje léčivou látku reteplázu.

K čemu se přípravek Rapilysin používá?

Přípravek Rapilysin se podává pacientům do 12 hodin od výskytu suspektního srdečního infarktu. Pomáhá rozpouštět krevní sraženiny bránící přítoku krve do srdečního svalu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Rapilysin používá?

Přípravek Rapilysin by měli předepisovat lékaři, kteří mají zkušenosti s podáváním léčivých přípravků rozpouštějících krevní sraženiny a kteří mohou sledovat jejich užívání.

Léčbu tímto přípravkem je nutno zahájit co nejdříve od vzniku příznaků srdečního záchvatu. Přípravek Rapilysin se podává ve formě dvou injekcí, přičemž druhá injekce následuje 30 minut po první. Injekce se podávají do žíly, pomalu, ale během méně než dvou minut. Před aplikací a po aplikaci injekce přípravku Rapilysin by měly být pacientům podány další léčivé přípravky zabraňující srážení krve (aspirin a heparin), aby se zamezilo další tvorbě sraženin. Přípravek Rapilysin však nesmí být podáván společně s heparinem nebo aspirinem ve stejné injekční stříkačce.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jak přípravek Rapilylin působí?

Léčivá látka v přípravku Rapilylin, retepláza, je kopií přírodního enzymu zvaného t-PA, který byl upraven tak, aby měl rychlejší nástup a delší dobu účinku. Retepláza aktivuje tvorbu enzymu zvaného plazmin, který rozptyluje krevní sraženiny. Přípravek Rapilylin může po prodělaném srdečním infarktu pomoci rozpustit krevní sraženiny, které se vytvořily v tepnách zásobujících srdeční sval a obnovit tak normální přítok krve do srdce.

Jak byl přípravek Rapilylin zkoumán?

Přípravek Rapilylin byl zkoumán celkem ve čtyřech studiích u více než 21 000 pacientů. Přípravek Rapilylin byl srovnáván s jinými léčivými přípravky používanými k rozpouštění krevních sraženin: streptokinázou (6 000 pacientů) a alteplázou (zhruba 15 000 pacientů). Ve studiích byl zkoumán počet pacientů, kteří zemřeli 30 až 35 dnů po léčbě, a počet pacientů, u kterých došlo k srdečnímu selhání (neschopnosti srdce pumpovat dostatečné množství krve do těla) nebo k cévní mozkové příhodě.

Jaký přínos přípravku Rapilylin byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Rapilylin byl účinnější než streptokináza, pokud jde o snižování počtu pacientů se srdečním selháním, a stejně účinný jako streptokináza v rámci prevence úmrtí. Přípravek Rapilylin byl také stejně účinný jako altepláza, pokud jde o prevenci úmrtí a cévní mozkové příhody.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rapilylin?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rapilylin (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou krvácení v místě vpichu injekce, opakující se ischemie (snížený přítok krve do některých částí těla) nebo angina pectoris (závažná bolest na hrudi), hypotenze (nízký krevní tlak), srdeční selhání nebo plicní edém (hromadění tekutiny v plicích) a reakce v místě vpichu injekce, jako je pocit pálení. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rapilylin je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rapilylin nesmí být používán také u pacientů, u kterých hrozí riziko krvácení z důvodu jiných onemocnění, léčby jinými léčivými přípravky, vysokého krevního tlaku, dřívějšího krvácení nebo nedávného chirurgického zákroku. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rapilylin schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Rapilylin převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Rapilylin

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rapilylin platné v celé Evropské unii dne 9. listopadu 1996.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rapilylin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Rapilylin naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2016.