



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Rapilysin

## reteplaas

See on ravimi Rapilysin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Rapilysin?

Rapilysin on süstelahuse pulber ja lahusti. Ravim sisaldab toimeainena reteplaasi.

### Milleks Rapilyisini kasutatakse?

Rapilyisini kasutatakse südamelihaseinfarkti kahtluse korral 12 tunni jooksul, et aidata lahustada trombe, mis takistavad verevoolu südamelihasesse.

Rapilysin on retseptiravim.

### Kuidas Rapilyisini kasutatakse?

Rapilyisini tohib määrata arst, kes on kogenud trombe lahustavate ravimite kasutamisel ja kes oskab jälgida ravimi kasutamist.

Ravi Rapilysiniga tuleb alustada võimalikult kiiresti pärast südameinfarkti sümptomite ilmnemist. Rapilyisini manustatakse kahe süstiga, millest teine tehakse 30 minutit pärast esimest. Mõlemad süstid manustatakse veeni aeglaselt, kuid vähem kui 2 minutiga. Teisi trombe ennetavaid ravimeid (aspiriini ja hepariini) tuleb anda enne ja pärast Rapilyisini süstimist, et peatada trombide taasteke. Rapilyisini ja hepariini või aspiriini ei tohi siiski manustada sama süstlaga.



## Kuidas Rapilysin toimib?

Rapilysin toimeaine reteplaas on loodusliku ensüümi t-PA koopia: seda on modifitseeritud, et selle toime algaks kiiremini ja kestaks kauem. Reteplaas käivitab trombe lagundava ensüümi plasmiini moodustumise. Rapilysin aitab südameinfarkti järel lagundada trombe südamelihast verega varustavates arterites, taastades sel viisil südame normaalse verevarustuse.

## Kuidas Rapilysin uuriti?

Rapilysin uuriti neljas uuringus enam kui 21 000 patsiendil. Rapilysin võrreldi teiste trombe lagundavate ravimitega: streptokinaasiga 6000 patsiendil ja alteplaasiga ligikaudu 15 000 patsiendil. Uuringutes registreeriti nende patsientide arv, kes olid ajaks 30–35 päeva pärast ravi surnud, ja patsientide arv, kel oli esinenud südamepuudulikkus (süda ei pumpa organismi piisavalt verd) või insult.

## Milles seisneb uuringute põhjal Rapilysin kasulikkus?

Rapilysin oli efektiivsem kui streptokinaas südamepuudulikkusega patsientide arvu vähendamisel ja sama efektiivne kui streptokinaas surma ennetamisel. Rapilysin oli ka sama efektiivne kui alteplaas surma ja insuldi ennetamisel.

## Mis riskid Rapilysiniga kaasnevad?

Rapilysin kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha veritsus, korduv isheemia (organismi teatud osa vähenenud verevarustus) või rinnaangiin (tugev rindkerevalu), hüpotensioon (madal vererõhk), südamepuudulikkus või kopsuturse (vedeliku kogunemine kopsu) ja süstekoha reaktsioonid, nt põletustunne. Rapilysin kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rapilysin ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on verejooksurisk muude haiguste, muu ravi, kõrge vererõhu, varasema verejooksu või hiljutise operatsiooni tõttu. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Rapilysin heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Rapilysin kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Muu teave Rapilysin kohta

Euroopa Komisjon andis Rapilysin müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. novembril 1996.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rapilysin kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Rapilysin toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2016.