



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Rapilysin

## reteplāze

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rapilysin*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Rapilysin* lietošanu.

### **Kas ir *Rapilysin*?**

*Rapilysin* ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Tās satur aktīvo vielu reteplāzi.

### **Kāpēc lieto *Rapilysin*?**

*Rapilysin* lieto 12 stundu laikā pēc tam, kad radušās aizdomas par sirdslēkmi, lai izšķīdinātu asins recekļus, kas kavē asins plūsmu uz sirds muskuli.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Rapilysin*?**

*Rapilysin* drīkst izrakstīt ārsti, kuriem ir pieredze asins recekļus izšķīdinošu zāļu izrakstīšanā un kuri var uzraudzīt to lietošanu.

*Rapilysin* jāsāk lietot, cik vien ātri iespējams, pēc sirdslēkmes simptomu parādīšanās. *Rapilysin* saņem kā divas injekcijas ar 30 minūšu starplaiku. Abās reizēs zāles lēni ievada vēnā, injekcijas ilgumam nepārsniedzot 2 minūtes. Citas zāles recēšanas novēršanai (aspirīns un heparīns) jālieto pirms un pēc *Rapilysin* injekcijas, lai novērstu recekļu atkārtotu veidošanos. Bet *Rapilysin* un heparīns vai aspirīns nedrīkst atrasties vienā šīrcē.



## **Kā Rapilysin darbojas?**

*Rapilysin* aktīvā viela reteplāze ir dabīgā fermenta t-PA kopija, kas modificēta tā, lai tas ātrāk un ilgāk iedarbotos uz organismu. Reteplāze aktivē fermenta (plazmīna) sintēzi, kas izšķīdina asins recekļus. Pēc sirdslēkmes *Rapilysin* palīdz izšķīdināt asins recekļus, kas izveidojušies artērijās, kuras apasiņo sirds muskuli, tādējādi atjaunojot normālu asinsriti ap sirdi.

## **Kā noritēja Rapilysin izpēte?**

*Rapilysin* efektivitāti noteica 4 pētījumos, kas aptvēra vairāk nekā 21 000 pacientu. *Rapilysin* iedarbību salīdzināja ar citām zālēm, ko izmanto asins recekļu šķīdināšanai: streptokināzi (6000 pacientu) un alteplāzi (ap 15 000 pacientu). Pētījumos noteica to pacientu skaitu, kas mira 30–35 dienu laikā pēc ārstēšanas, un to pacientu skaitu, kuriem bija sirds mazspēja (sirds nespēja sūknēt pietiekami daudz asiņu visa organisma apgādei) vai sirdslēkme.

## **Kādas bija Rapilysin priekšrocības šajos pētījumos?**

*Rapilysin* efektīvāk nekā streptokināze samazināja sirds mazspējas pacientu skaitu un bija tikpat efektīvas kā streptokināze, novēršot nāves gadījumus. *Rapilysin* arī bija tikpat efektīvas kā alteplāze, novēršot nāves un sirdslēkmju gadījumus.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Rapilysin?**

Visbiežāk novērotās *Rapilysin* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir asiņošana injekcijas vietā, atkārtota išēmija (samazināta asinsapgāde uz ķermeņa daļām) vai angīna (stipras sāpes krūtīs), hipotensija (zems asinsspiediens), sirds mazspēja vai plaušu tūska (šķīduma uzkrāšanās plaušās) un reakcijas injekcijas vietā, piemēram, dzeloša sajūta. Pilns visu *Rapilysin* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Rapilysin* nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem pastāv noasiņošanas risks, ko var izraisīt citas slimības, ārstēšana ar citām zālēm, augsts asinsspiediens, agrāka asiņošana vai nesen veikta zarnu operācija. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Rapilysin tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Rapilysin*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par Rapilysin**

Eiropas Komisija 1996. gada 9. novembrī izsniedza *Rapilysin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rapilysin* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rapilysin* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2.2016.