



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Rapilysin

reteplase

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rapilysin. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Rapilysin vast te stellen.

Wat is Rapilysin?

Rapilysin is een poeder en oplosmiddel waaruit een oplossing voor injectie wordt gemaakt. Het bevat de werkzame stof reteplase.

Wanneer wordt Rapilysin voorgeschreven?

Rapilysin wordt binnen twaalf uur na een vermoedelijk hartinfarct gebruikt om de bloedstolsels die de bloedstroom naar de hartspier verstoppen, te helpen oplossen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Rapilysin gebruikt?

Rapilysin dient te worden voorgeschreven door artsen met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen die bloedstolsels oplossen, en die deze behandeling nauwlettend kunnen volgen.

De behandeling met Rapilysin dient zo spoedig mogelijk na het optreden van symptomen van een hartaanval te worden gestart. Rapilysin wordt toegediend in de vorm van twee injecties, met een interval van 30 minuten. Elke injectie wordt langzaam, maar in minder dan twee minuten toegediend in een ader. Andere geneesmiddelen die bloedstolling verhinderen (aspirine en heparine) moeten voor en na de Rapilysin-injectie worden toegediend om het vormen van nieuwe bloedstolsel te voorkomen. Rapilysin en heparine of aspirine mogen evenwel niet gelijktijdig in dezelfde spuit worden toegediend.

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



Hoe werkt Rapilysin?

De werkzame stof in Rapilysin, reteplase, is een kopie van een natuurlijk enzym, t-PA, dat gemodificeerd is om sneller en langer werkzaam te kunnen zijn. Reteplase activeert de productie van het enzym plasmine, dat bloedstolsels oplost. Na een hartaanval kan Rapilysin bloedstolsels die zich in de slagaders voor de bloedtoevoer naar de hartspier gevormd hebben, helpen oplossen en zo de normale bloedtoevoer naar het hart herstellen.

Hoe is Rapilysin onderzocht?

Rapilysin is onderzocht in vier studies bij meer dan 21 000 patiënten. Rapilysin is vergeleken met andere geneesmiddelen die gebruikt worden om bloedstolsels op te lossen: met streptokinase bij 6 000 patiënten en met alteplase bij ongeveer 15 000 patiënten. In de studies werd gekeken naar het aantal patiënten dat binnen 30 tot 35 dagen na de behandeling overleed, en naar het aantal patiënten met hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen) of dat een beroerte kreeg.

Welke voordelen bleek Rapilysin tijdens de studies te hebben?

Rapilysin bleek werkzamer dan streptokinase voor het verlagen van het aantal patiënten met hartfalen, en was even werkzaam als streptokinase voor het voorkomen van overlijden. Ook bleek Rapilysin even werkzaam als alteplase voor het voorkomen van overlijden en van een beroerte.

Welke risico's houdt het gebruik van Rapilysin in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Rapilysin (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn bloedingen op de injectieplaats, herhaald optredende ischemie (verminderde bloedtoevoer naar delen van het lichaam) of angina (hevige pijn op de borst), hypotensie (lage bloeddruk), hartinsufficiëntie of longoedeem (ophoping van vocht in de longen) en reacties op de injectieplaats, zoals een branderig gevoel. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rapilysin.

Rapilysin mag niet gebruikt worden bij patiënten met een risico op bloedingen vanwege andere ziekten, behandeling met andere geneesmiddelen, hoge bloeddruk, eerdere bloedingen of een recente operatie. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Rapilysin goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rapilysin groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Rapilysin

De Europese Commissie heeft op 9 november 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rapilysin verleend.

Het volledige EPAR voor Rapilysin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rapilysin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2016.