



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Rapilysin

reteplase

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rapilysin. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Rapilysin

O que é o Rapilysin?

O Rapilysin é um pó e um solvente para preparação de uma solução injetável. Contém a substância ativa reteplase.

Para que é utilizado o Rapilysin?

O Rapilysin é utilizado no espaço de 12 horas após suspeita de ocorrência de um ataque cardíaco para ajudar a dissolver os coágulos sanguíneos que obstruem o fluxo sanguíneo para o coração.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Rapilysin?

O Rapilysin deve ser prescrito por médicos com experiência na utilização de medicamentos que dissolvem os coágulos sanguíneos e que conseguem monitorizar o seu uso.

O tratamento com Rapilysin deve ser iniciado o mais brevemente possível após o início dos sintomas de ataque cardíaco. O Rapilysin é administrado em duas injeções, com 30 minutos de intervalo. As injeções são administradas lentamente por via intravenosa (numa veia) lenta, mas em menos de 2 minutos. Outros medicamentos que previnem a coagulação (aspirina e heparina) devem ser administrados antes e depois da injeção de Rapilysin para impedir uma nova formação de coágulos. Não obstante, o Rapilysin e a heparina ou aspirina não podem ser administrados na mesma seringa.

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



Como funciona o Rapilysin?

A substância ativa do Rapilysin, reteplase, é uma cópia de uma enzima natural denominada t-PA que foi modificada para poder agir de forma mais rápida e por mais tempo. O Reteplase ativa a produção de uma enzima designada plasmina, que degrada os coágulos no sangue. Após um ataque cardíaco, o Rapilysin pode ajudar a dissolver os coágulos no sangue que se tenham formado nas artérias que fornecem sangue ao músculo do coração, ajudando assim a restabelecer o fluxo normal de sangue para o coração.

Como foi estudado o Rapilysin?

A eficácia do Rapilysin foi estudada em mais de 21 000 doentes em quatro estudos. O Rapilysin foi comparado com outros medicamentos utilizados para dissolver coágulos no sangue: estreptoquinase em 6000 doentes e alteplase em cerca de 15 000 doentes. Os estudos analisaram o número de doentes que morreram 30 a 35 dias após o tratamento, e o número de doentes com insuficiência cardíaca (uma incapacidade do coração de bombear sangue em quantidade suficiente para todo o organismo) ou um acidente vascular cerebral.

Qual o benefício demonstrado pelo Rapilysin durante os estudos?

O Rapilysin foi mais eficaz do que a estreptoquinase na redução do número de doentes com insuficiência cardíaca, e foi tão eficaz como a estreptoquinase na prevenção da morte. O Rapilysin foi também tão eficaz como o alteplase na prevenção da morte e da ocorrência de acidentes vasculares cerebrais.

Qual é o risco associado ao Rapilysin?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Rapilysin (observados em mais de 1 doente em cada 10) são hemorragia no local da injeção, isquemia recorrente (fornecimento reduzido de sangue a outras parte do organismo) ou angina (forte dor no peito), hipotensão (pressão arterial baixa), insuficiência cardíaca ou edema pulmonar (acumulação de líquido nos pulmões), e reações no local da injeção, tais como sensações de ardor. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rapilysin, consulte o Folheto Informativo.

O Rapilysin é também contraindicado em doentes que apresentem riscos de hemorragias devido a outras doenças, ao tratamento com outros medicamentos, a pressão arterial elevada, a hemorragias anteriores ou a cirurgia recente. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Rapilysin?

O CHMP concluiu que os benefícios do Rapilysin são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Rapilysin

Em 9 de novembro de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rapilysin.

O EPAR completo sobre o Rapilysin pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais

informações sobre o tratamento com o Rapilysin, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2016.