



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rapilysin

reteplas

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rapilysin. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Rapilysin?

Rapilysin är ett pulver och en vätska som bereds till en injektionsvätska, lösning. Det innehåller den aktiva substansen reteplas.

Vad används Rapilysin till?

Rapilysin ges inom 12 timmar efter en misstänkt hjärtinfarkt för att lösa upp blodproppar som hindrar blodflödet till hjärtmuskeln.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Rapilysin?

Rapilysin ska förskrivas av läkare som har erfarenhet av att använda läkemedel som löser upp blodproppar och som kan övervaka användningen av det.

Behandlingen med Rapilysin ska påbörjas så snart som möjligt efter de första symtomen på hjärtinfarkt. Rapilysin ges som två injektioner med 30 minuters mellanrum. Varje injektion i en ven ges långsamt men inom två minuter. Före och efter injektionen med Rapilysin ska patienten få andra blodproppshämmande läkemedel (acetylsalicylsyra och heparin) för att förhindra att nya blodproppar bildas. Rapilysin och heparin eller acetylsalicylsyra får dock inte ges i samma spruta.

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



Hur fungerar Rapilysin?

Den aktiva substansen i Rapilysin, reteplas, är en kopia av det naturliga enzymet t-PA, som har modifierats så att det börjar verka snabbare och under längre tid. Reteplas aktiverar produktionen av enzymet plasmin, som bryter ner blodproppar. Efter en hjärtinfarkt kan Rapilysin hjälpa till att lösa upp blodproppar som har bildats i blodkärlen som försörjer hjärtmuskeln. Därmed bidrar Rapilysin till att återställa det normala blodflödet till hjärtat.

Hur har Rapilysinns effekt undersökts?

Rapilysin har studerats på fler än 21 000 patienter i fyra studier. Det har jämförts med andra läkemedel som används för att lösa upp blodproppar: streptokinas hos 6 000 patienter och alteplas hos omkring 15 000 patienter. I studierna tittade man på antalet patienter som avled 30–35 dagar efter behandlingen och på antalet patienter som fick hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen) eller stroke.

Vilken nytta har Rapilysin visat vid studierna?

Rapilysin var effektivare än streptokinas för att minska antalet patienter med hjärtsvikt och det var lika effektivt som streptokinas för att förhindra att patienterna avled. Rapilysin var också lika effektivt som alteplas när det gäller att förhindra dödsfall och stroke.

Vilka är riskerna med Rapilysin?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rapilysin (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är blödningar på injektionsstället, återkommande ischemi (minskad blodtillförsel till delar av kroppen) eller angina (svår bröstsmärta), hypotoni (lågt blodtryck), hjärtsvikt eller lungödem (ansamling av vätska i lungorna) och reaktioner på injektionsstället som till exempel sveda. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rapilysin finns i bipacksedeln.

Rapilysin får inte ges till patienter som löper risk att få blödningar till följd av andra sjukdomar, behandlingar med andra läkemedel, högt blodtryck, tidigare blödning eller nyligen genomförd operation. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Rapilysin godkänts?

CHMP fann att nyttan med Rapilysin är större än riskerna och rekommenderade att Rapilysin skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Rapilysin

Den 9 november 1996 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rapilysin som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Rapilysin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2016.