



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/575895/2023
EMA/H/C/306

Metalyse (*tenecteplase*)

En oversigt over Metalyse, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Metalyse, og hvad anvendes det til?

Metalyse er et lægemiddel, der anvendes til at opløse blodpropper, der er opstået i blodkarrene hos voksne, som har haft:

- et formodet akut myokardieinfarkt (en blodprop i hjertet), inden for seks timer efter symptomdebut
- et akut iskæmisk slagtilfælde (forårsaget af manglende blodforsyning til en del af hjernen), inden for 4,5 timer efter symptomdebut. Metalyse anvendes, når det er blevet bekræftet, at det akutte iskæmiske slagtilfælde ikke er forbundet med blødning i hjernen.

Metalyse indeholder det aktive stof tenecteplase.

Hvordan anvendes Metalyse?

Metalyse fås kun på recept. Lægemidlet bør ordineres af læger, der har erfaring med trombolytiske behandlinger (behandlinger, der skal opløse blodpropper).

Metalyse gives én gang som en enkelt injektion i en vene. Dosen afhænger af sygdommen, der behandles, og patientens vægt. Behandling med Metalyse bør indledes hurtigst muligt, efter symptomerne på en blodprop i hjertet eller et akut iskæmisk slagtilfælde indtræder. Før Metalyse anvendes til behandling af et akut iskæmisk slagtilfælde, vil der blive foretaget en scanning af hjernen (sædvanligvis ved en computertomografiscanning (CT-scanning)) for at bekræfte, at der ikke er nogen blødning i hjernen.

Når Metalyse anvendes til at behandle en blodprop i hjertet, bør patienten også behandles med andre lægemidler, der anvendes til at forebygge blodpropper, såsom aspirin og heparin. På grund af den øgede risiko for blødning bør patienter, der har fået Metalyse for et akut iskæmisk slagtilfælde, imidlertid ikke få hverken aspirin eller heparin inden for 24 timer efter behandlingen med lægemidlet.

Hvordan virker Metalyse?

Det aktive stof i Metalyse, tenecteplase, er en modificeret kopi af det humane enzym "vævsplasminogenaktivator", som kroppen bruger til at nedbryde blodpropper. Det virker ved at



konvertere et protein i blodpropperne kaldet plasminogen til dets aktive form, plasmin, som nedbryder det fibrøse protein, der holder proppen sammen. Når blodproppen nedbrydes, strømmer blodet lettere gennem blodkarrene til hjertet og hjernen. Dermed kan hjertet og hjernen blive ved med at fungere, hvilket kan være med til at redde patientens liv.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Metalyse?

Blodprop i hjertet

I et hovedstudie blandt ca. 17 000 voksne, der var ramt af en blodprop i hjertet, var Metalyse mindst lige så effektivt som alteplase (et andet lægemiddel til behandling af blodpropper i hjertet) til at redde patienternes liv efter blodproppen. Patienterne fik et af de to lægemidler inden for seks timer efter symptomdebut foruden enten aspirin eller heparin. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, der var i live 30 dage efter behandlingen. Ca. 94 % af de patienter, der fik et af de to lægemidler, var i live 30 dage efter behandlingen.

Akut iskæmisk slagtilfælde

I et hovedstudie blandt 1 577 voksne, som havde et akut iskæmisk slagtilfælde, var Metalyse mindst lige så effektivt som alteplase til at reducere invaliditetsgraden hos patienterne efter slagtilfældet. Invaliditetsgraden blev vurderet ud fra 7-punkts-scoresystemet Modified Rankin Scale (mRS), der måler graden af invaliditet eller graden af afhængighed i de daglige aktiviteter hos personer, der har haft et slagtilfælde. Højere scoreværdier tyder på sværere grader af invaliditet eller afhængighed. 90 til 120 dage efter slagtilfældet havde ca. 37 % af de patienter, der fik Metalyse, en mRS-score på 0 (ingen symptomer relateret til nervesystemet) eller 1 (ingen signifikant funktionsnedsættelse på trods af symptomer relateret til nervesystemet) sammenlignet med ca. 35 % af de patienter, der fik alteplase.

Hvilke risici er der forbundet med Metalyse?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Metalyse fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Metalyse (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er blødning. De mest almindelige blødninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er epistaxis (næseblødning), gastrointestinal blødning (blødning fra maven eller tarmen), ekkymose (blødning under huden), urogenital blødning (blødning fra urinveje eller kønsorganer), blødning på injektions- og hudpunkteringsstedet.

Metalyse må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for tenecteplase, gentamicin (et indholdsstof, der findes i lægemidlet) eller nogen af de andre indholdsstoffer i Metalyse. Hvis behandling er nødvendig hos disse patienter, skal der være let adgang til genoplivningsfaciliteter.

Metalyse må ikke anvendes hos patienter med en signifikant blødningsforstyrrelse, enten på nuværende tidspunkt eller inden for de sidste 6 måneder, hos patienter, der har fået en større operation, biopsi af nyrer, binyrer, lever, milt eller bugspytkirtel eller signifikant traume inden for de sidste 2 måneder, hos patienter med svært nedsat leverfunktion, akut pankreatitis (pludselig betændelse i bugspytkirtlen), akut perikarditis (pludselig betændelse omkring hjertesækken) og/eller subakut bakteriel endokarditis (alvorlig infektion af hinden på indersiden af hjertet og hjerteklapperne, der skyldes bakterier) og hos patienter med en sygdom, der kan forårsage blødning (f.eks. svært højt blodtryk).

Ved behandling af akut myokardieinfarkt må Metalyse heller ikke anvendes hos patienter, der tidligere har haft hæmoragisk apopleksi (når et blodkar i hjernen eller på overfladen af hjernen lækker eller brister, hvorved der opstår blødning i eller omkring hjernen) eller slagtilfælde af ukendt oprindelse,

eller hos patienter, der har haft iskæmisk apopleksi eller transitorisk cerebral iskæmi (når blodtilførslen til hjernen standser i en kort periode) inden for de sidste 6 måneder, eller hos patienter med demens.

Ved behandling af akut iskæmisk slagtilfælde må Metalyse heller ikke anvendes hos patienter, der mistænkes for at have eller har haft blødning i hjernen, patienter med diabetes, der har haft et slagtilfælde, patienter, der har haft et slagtilfælde inden for de sidste 3 måneder, eller patienter med et meget alvorligt slagtilfælde.

Hvorfor er Metalyse godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Metalyse opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Agenturet fandt, at selv om Metalyse var mindst lige så effektivt som alteplase til at forebygge dødsfald hos personer, der rammes af en blodprop i hjertet, forårsagede det mindre alvorlig blødning, hvilket betød færre blodtransfusioner. Metalyse viste sig også at være mindst lige så effektivt som alteplase til at nedsætte graden af invaliditet som følge af et slagtilfælde hos patienter med akut iskæmisk slagtilfælde, som er egnede til intravenøs trombolyse (lægemidler givet som injektion i en vene, der opløser blodpropper, som blokerer blodgennemstrømningen). Generelt anses sikkerhedsprofilen for Metalyse for at være håndterbar.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Metalyse anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Metalyse anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Metalyse løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Metalyse vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Metalyse

Metalyse fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. februar 2001.

Yderligere information om Metalyse findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2024.