



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Metalyse(*tenekteplaza*)

Pregled informacija o lijeku Metalyse i zašto je odobren u EU-u

### Što je Metalyse i za što se koristi?

Metalyse se koristi za razgradnju krvnih ugrušaka koji su nastali u krvnim žilama odraslih osoba koje su imale:

- suspektni akutni (iznenadni) infarkt miokarda (srčani udar) unutar šest sati od pojave prvih simptoma
- akutni ishemijski moždani udar (uzrokovan prestankom dotoka krvi u dio mozga) unutar 4,5 sati od pojave prvih simptoma. Metalyse se primjenjuje kada je potvrđeno da akutni ishemijski moždani udar nije povezan s krvarenjem u mozgu

Metalyse sadrži djelatnu tvar tenekteplazu.

### Kako se Metalyse primjenjuje?

Metalyse se izdaje samo na recept. Lijek trebaju propisivati liječnici s iskustvom u primjeni trombolitičkih lijekova (lijekova za razgradnju krvnih ugrušaka).

Metalyse se daje u obliku jednokratne injekcije u venu. Doza ovisi o bolesti koja se liječi i tjelesnoj težini bolesnika. Terapiju lijekom Metalyse treba započeti što je prije moguće nakon pojave simptoma srčanog udara ili akutnog ishemijskog moždanog udara. Prije primjene lijeka Metalyse za liječenje akutnog ishemijskog moždanog udara, napraviti će se snimanje mozga (obično kompjuteriziranom tomografijom (CT)) kako bi se potvrdilo da nema krvarenja u mozgu.

Kada se Metalyse primjenjuje za liječenje srčanog udara, bolesniku treba davati i druge lijekove koji se koriste za sprječavanje krvnih ugrušaka kao što su aspirin i heparin. Međutim, zbog povećanog rizika od krvarenja, bolesnici koji su primili lijek Metalyse zbog akutnog ishemijskog moždanog udara ne smiju primati aspirin ni heparin u prva 24 sata nakon liječenja ovim lijekom.

### Kako djeluje Metalyse?

Djelatna tvar lijeka Metalyse, tenekteplaza, modificirana je kopija ljudskog enzima naziva „tkivni aktivator plazminogena“, koji tijelo koristi za razgradnju ugrušaka. Djeluje tako što pretvara protein u ugrušcima naziva plazminogen u njegov aktivni oblik, plazmin, koji razgrađuje vlaknasti protein koji



drži zajedno ugrušak. Nakon što se krvni ugrušak razgradi, krv lakše teče kroz krvne žile u srce i mozak. To omogućuje nastavak rada srca i mozga, što može pomoći u spašavanju bolesnikova života.

## **Koje su koristi od lijeka Metalyse utvrđene u ispitivanjima?**

### **Srčani udar**

U glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo oko 17 000 odraslih osoba koje su imale srčani udar, lijek Metalyse bio je barem jednako učinkovit kao alteplaza (drugi lijek koji se koristi za liječenje srčanog udara) u održavanju bolesnika na životu nakon srčanog udara. Bolesnici su primili lijek unutar šest sati od pojave simptoma uz dodatnu terapiju aspirinom ili heparinom. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika koji su bili živi 30 dana nakon liječenja. Oko 94 % bolesnika koji su primili jedan ili drugi lijek bilo je živo 30 dana nakon liječenja.

### **Akutni ishemijski moždani udar**

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1577 odraslih osoba s akutnim ishemijskim moždanim udarom, lijek Metalyse bio je barem jednako učinkovit kao alteplaza u smanjivanju razine onesposobljenosti bolesnika nakon moždanog udara. Razine onesposobljenosti ocijenjene su primjenom modificirane Rankinove ljestvice (engl. *modified Rankin scale*, mRS), sustava ocjenjivanja od 7 bodova kojim se mjeri stupanj onesposobljenosti ili razina ovisnosti u svakodnevnim aktivnostima osoba koje su imale moždani udar. Viši rezultati upućuju na veće razine onesposobljenosti ili ovisnosti. Nakon 90 do 120 dana od moždanog udara oko 37 % bolesnika koji su primili lijek Metalyse imalo je rezultat 0 prema mRS-u (bez simptoma povezanih sa živčanim sustavom) ili 1 (bez značajne onesposobljenosti unatoč simptomima povezanim sa živčanim sustavom) u usporedbi s oko 35 % bolesnika koji su primili alteplazu.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Metalyse?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Metalyse potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Metalyse (koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuje krvarenje. Najčešća krvarenja (koja se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) jesu epistaksa (krvarenje iz nosa), gastrointestinalno krvarenje (krvarenje u želucu ili crijevima), ekhimoza (potkožno krvarenje), urogenitalno krvarenje (krvarenje iz struktura koje prenose urin ili iz genitalnog područja), krvarenje na mjestu primjene injekcije i na mjestu punkcije.

Metalyse se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na tenekteplazu, gentamicin (djelatnu tvar koja se nalazi u lijeku) ili na bilo koje druge sastojke lijeka Metalyse. Ako je tim bolesnicima potrebno liječenje, odjeli za oživljavanje bolesnika moraju biti izravno dostupni.

Metalyse se ne smije primjenjivati u bolesnika koji trenutačno imaju značajni poremećaj krvarenja ili su ga imali u proteklih šest mjeseci, u bolesnika koji su u protekla dva mjeseca imali veliki kirurški zahvat, biopsiju bubrega, nadbubrežnih žlijezda, jetre, slezene ili gušterače ili značajnu traumu, u bolesnika s teškom disfunkcijom jetre, akutnim pankreatitisom (iznenadnom upalom gušterače), akutnim perikarditisom (iznenadnom upalom srčane ovojnice) i/ili subakutnim bakterijskim endokarditisom (ozbiljnom infekcijom unutarnje ovojnice srca i zalistaka koju uzrokuju bakterije) i u bolesnika s bolešću koja može uzrokovati krvarenje (kao što je vrlo visoki krvni tlak).

Kad je riječ o liječenju akutnog infarkta miokarda, lijek Metalyse ne smije se primjenjivati ni u bolesnika koji u povijesti bolesti imaju hemoragijski moždani udar (stanje kada u krvnoj žili u mozgu ili na površini mozga dođe do istjecanja ili puknuća, što uzrokuje krvarenje u mozgu ili oko njega), moždani udar nepoznatog uzroka ili u onih koji su doživjeli ishemijski moždani udar ili prolazni napad

nalik moždanom udaru (stanje kada se dotok krvi u mozak zaustavi na kratko vrijeme) u posljednjih šest mjeseci ili u bolesnika s demencijom.

U slučaju liječenja akutnog ishemijskog moždanog udara, lijek Metalyse ne smije se primjenjivati ni u bolesnika za koje se sumnja da u povijesti bolesti imaju ili su imali krvarenje u mozgu, u bolesnika s dijabetesom koji su imali moždani udar, u bolesnika koji su imali moždani udar u protekla tri mjeseca ili u bolesnika s teškim moždanim udarom.

## **Zašto je lijek Metalyse odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Metalyse nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Agencija je smatrala da je lijek Metalyse bio barem jednako učinkovit kao alteplaza u sprječavanju smrti osoba koje su doživjele srčani udar, no da je uzrokovao manje ozbiljno krvarenje, što je značilo manje transfuzija krvi. Pokazalo se i da je lijek Metalyse barem jednako učinkovit kao alteplaza u smanjivanju razine onesposobljenosti uzrokovane moždanim udarom u bolesnika s akutnim ishemijskim moždanim udarom koji zadovoljavaju kriterije za intravensku trombolizu (lijekovi koji se daju injekcijom u venu, a koji razgrađuju krvne ugruške koji blokiraju protok krvi). Općenito se smatra da se sigurnosni profil lijeka Metalyse može kontrolirati.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Metalyse?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Metalyse nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Metalyse kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Metalyse pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Metalyse**

Za lijek Metalyse izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. veljače 2001.

Više informacija o lijeku Metalyse dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/metalyse)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2024.