



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Metalyse(*tenecteplase*)

Um resumo sobre Metalyse e por que está autorizado na UE

### O que é Metalyse e para que é utilizado?

Metalyse é um medicamento utilizado para dissolver coágulos sanguíneos formados nos vasos sanguíneos de adultos que tiveram:

- suspeita de enfarte agudo (súbito) do miocárdio (ataque cardíaco) nas seis horas seguintes ao aparecimento dos primeiros sintomas;
- um acidente vascular cerebral isquémico agudo (causado pela interrupção do fornecimento de sangue a parte do cérebro) no prazo de 4,5 horas após o aparecimento dos primeiros sintomas. Metalyse é utilizado quando se confirma que o AVC isquémico agudo não está associado a hemorragias no cérebro.

Metalyse contém a substância ativa tenecteplase.

### Como se utiliza Metalyse?

Metalyse só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento deve ser prescrito por médicos com experiência na utilização de tratamentos trombolíticos (tratamentos para dissolver coágulos sanguíneos).

Metalyse é administrado uma vez sob a forma de injeção única numa veia. A dose depende da doença a tratar e do peso do doente. O tratamento com Metalyse deve ser iniciado assim que possível após o início dos sintomas de um ataque cardíaco ou de AVC isquémico agudo. Antes de Metalyse ser utilizado para o tratamento de um acidente vascular cerebral isquémico agudo, será efetuada uma imagiologia do cérebro (geralmente através de um exame por tomografia computadorizada) para confirmar a inexistência de hemorragias no cérebro.

Quando Metalyse é utilizado para o tratamento de um ataque cardíaco, o doente também deve ser tratado com outros medicamentos utilizados na prevenção de coágulos sanguíneos, como a aspirina e a heparina. No entanto, devido a um risco aumentado de hemorragia, os doentes que receberam Metalyse para AVC isquémico agudo não devem receber aspirina nem heparina nas 24 horas seguintes ao tratamento com o medicamento.



## **Como funciona Metalyse?**

A substância ativa do Metalyse, a tenecteplase, é uma cópia modificada da enzima humana «ativador do plasminogénio tecidual», que o organismo utiliza para decompor os coágulos. O seu modo de funcionamento consiste na transformação de uma proteína presente nos coágulos, designada plasminogénio, na sua forma ativa, a plasmina, que degrada a proteína fibrosa que agrega o coágulo. Quando o coágulo sanguíneo se decompõe, o sangue flui mais facilmente através dos vasos sanguíneos para o coração e o cérebro. Isto permite que o coração e o cérebro continuem a funcionar, o que pode ajudar a salvar a vida do doente.

## **Quais os benefícios demonstrados por Metalyse durante os estudos?**

### **Ataque cardíaco**

Num estudo principal que incluiu cerca de 17 000 adultos que estavam a sofrer um ataque cardíaco, Metalyse foi pelo menos tão eficaz como o alteplase (outro medicamento utilizado para tratar ataques cardíacos) na manutenção dos doentes vivos após o ataque cardíaco. Os doentes receberam qualquer um dos medicamentos no prazo de seis horas após a manifestação dos sintomas, em adição à aspirina ou à heparina. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que estavam vivos 30 dias após o tratamento. Cerca de 94 % dos doentes que receberam qualquer um dos medicamentos estavam vivos 30 dias após o tratamento.

### **AVC isquémico agudo**

Num estudo principal que incluiu 1577 adultos que tinham sofrido um acidente vascular cerebral isquémico agudo, Metalyse foi pelo menos tão eficaz como o alteplase na redução do nível de incapacidade sofrida após o AVC. Os níveis de incapacidade foram avaliados utilizando a escala Rankin modificada (mRS), um sistema de pontuação de 7 pontos que mede o grau de incapacidade ou o nível de dependência nas atividades diárias das pessoas que sofreram um acidente vascular cerebral. Pontuações mais elevadas indicam níveis mais graves de deficiência ou dependência. Após 90 a 120 dias após o AVC, cerca de 37 % dos doentes que receberam Metalyse apresentaram uma pontuação na mRS de 0 (ausência de sintomas relacionados com o sistema nervoso) ou 1 (ausência de incapacidade significativa apesar dos sintomas relacionados com o sistema nervoso), em comparação com cerca de 35 % dos doentes que receberam alteplase.

## **Quais são os riscos associados a Metalyse?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Metalyse, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Metalyse (que pode afetar 1 em cada 10 pessoas) inclui hemorragia (sangramento). As hemorragias mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) são epistaxe (hemorragias nasais), hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou intestino), equimose (hemorragia sob a pele), hemorragia urogenital (hemorragia nas estruturas que transportam a urina ou a partir da área genital), hemorragia no local da injeção e no local de punção cutânea.

A utilização de Metalyse é contraindicada em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à tenecteplase, à gentamicina (um ingrediente presente no medicamento) ou a qualquer outro componente do Metalyse. Se for necessário aplicar o tratamento a estes doentes, devem estar disponíveis de imediato equipamentos de ressuscitação.

Metalyse é contraindicado em doentes com uma doença hemorrágica significativa atualmente ou nos últimos 6 meses, em doentes que tenham sido submetidos a grande cirurgia, biópsia dos rins, das glândulas suprarrenais, do fígado, do baço ou do pâncreas ou trauma significativo nos últimos 2 meses, em doentes com disfunção hepática grave, pancreatite aguda (inflamação súbita do pâncreas), pericardite aguda (inflamação súbita do revestimento que envolve o coração) e/ou endocardite bacteriana subaguda (infecção grave do revestimento interno do coração e das válvulas causada por bactérias) e em doentes com uma doença que possa causar hemorragia (como tensão arterial alta grave).

Para o tratamento do enfarte agudo do miocárdio, Metalyse é também contraindicado em doentes com antecedentes de acidente vascular cerebral hemorrágico (quando um vaso sanguíneo no cérebro ou na superfície do cérebro se abre ou se quebra, causando hemorragias no cérebro ou em seu redor), acidente vascular cerebral de origem desconhecida ou em doentes que tenham sofrido um acidente vascular cerebral isquémico ou um ataque isquémico transitório (quando o fluxo sanguíneo para o cérebro é interrompido por um curto período de tempo) nos últimos seis meses ou em doentes com demência.

No tratamento do acidente vascular cerebral isquémico agudo, Metalyse é também contraindicado em doentes com suspeita de hemorragia cerebral ou história de hemorragia, doentes com diabetes que tenham sofrido um acidente vascular cerebral, doentes que tenham sofrido um acidente vascular cerebral nos últimos 3 meses ou doentes com um acidente vascular cerebral grave.

### **Por que está Metalyse autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Metalyse são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

A Agência considerou que, embora o Metalyse fosse pelo menos tão eficaz como o alteplase na prevenção da morte em pessoas que sofreram um ataque cardíaco, causou menos hemorragias graves, o que implicou menos transfusões de sangue. Metalyse também demonstrou ser pelo menos tão eficaz como o alteplase na redução do nível de incapacidade causada por um AVC em doentes com AVC isquémico agudo elegíveis para trombólise intravenosa (medicamentos administrados sob a forma de injeção numa veia que dissolve coágulos sanguíneos bloqueando o fluxo sanguíneo). Globalmente, o perfil de segurança do Metalyse é considerado controlável.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Metalyse?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Metalyse.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Metalyse são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Metalyse são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Metalyse:**

A 23 de fevereiro de 2001, Metalyse recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2024.