



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metalyse(*tenecteplasa*)

Información general sobre Metalyse y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Metalyse y para qué se utiliza?

Metalyse es un medicamento que se utiliza para disolver los coágulos sanguíneos que se han formado en los vasos sanguíneos de los adultos que han padecido:

- sospecha de infarto agudo (repentino) de miocardio (ataque al corazón) en las seis horas siguientes a la aparición de los primeros síntomas;
- un ictus isquémico agudo (causado por la falta de suministro de sangre a una parte del cerebro) en las 4.5 horas siguientes a la aparición de los primeros síntomas. Metalyse se utiliza cuando se ha confirmado que el ictus isquémico agudo no está asociado a una hemorragia cerebral.

Metalyse contiene el principio activo tenecteplasa.

¿Cómo se usa Metalyse?

Metalyse solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento debe ser prescrito por médicos con experiencia en el uso de tratamientos trombolíticos (tratamientos para disolver los coágulos de sangre).

Metalyse se administra una vez en una inyección intravenosa única. La dosis se ajusta en función de la enfermedad que se vaya a tratar y del peso del paciente. El tratamiento con Metalyse debe iniciarse lo antes posible después del inicio de los síntomas de un infarto de miocardio o de un ictus isquémico agudo. Antes de utilizar Metalyse para tratar un ictus isquémico agudo, se realizará un tratamiento de imágenes del cerebro (normalmente mediante tomografía computarizada (TC)) para confirmar que no existe hemorragia cerebral.

Cuando se utiliza Metalyse para tratar un ataque al corazón, el paciente también debe ser tratado con otros medicamentos que se utilizan para prevenir los coágulos de sangre, como la aspirina y la heparina. Sin embargo, debido al mayor riesgo de hemorragia, los pacientes que hayan recibido Metalyse para un ictus isquémico agudo no deben recibir aspirina ni heparina en las 24 horas siguientes al tratamiento con el medicamento.



¿Cómo actúa Metalyse?

El principio activo de Metalyse, la tenecteplasa, es una copia modificada de la enzima humana denominada «activador tisular del plasminógeno», que el organismo utiliza para descomponer los coágulos. Actúa convirtiendo una proteína de los coágulos llamada plasminógeno en su forma activa, la plasmina, que descompone la proteína fibrosa que mantiene unido el coágulo. Cuando el coágulo de sangre se descompone, la sangre fluye más fácilmente a través de los vasos sanguíneos hacia el corazón y el cerebro. Esto permite que el corazón y el cerebro sigan funcionando, lo cual puede ayudar a salvar la vida del paciente.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Metalyse en los estudios realizados?

Infarto de miocardio

En un estudio principal en el que participaron unos 17,000 adultos que habían sufrido un infarto de miocardio, Metalyse fue al menos tan eficaz como la alteplasa (otro medicamento utilizado para tratar los ataques al corazón) para mantener vivos a los pacientes después del infarto de miocardio. A los pacientes se les administró uno de los medicamentos en las seis horas siguientes a la aparición de los síntomas, además de aspirina o heparina. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que seguían vivos 30 días después del tratamiento. Alrededor del 94 % de los pacientes que recibieron cualquiera de los medicamentos seguían vivos 30 días después del tratamiento.

Accidente cerebrovascular isquémico agudo

En un estudio principal en el que participaron 1 577 adultos que habían sufrido un ictus isquémico agudo, Metalyse fue al menos tan eficaz como alteplasa en la reducción del nivel de discapacidad que experimentaron los pacientes después del ictus. Los niveles de discapacidad se evaluaron utilizando la escala de Rankin modificada (mRS), un sistema de puntuación de 7 puntos que mide el grado de discapacidad o el nivel de dependencia en las actividades diarias de las personas que habían sufrido un ictus. Las puntuaciones más altas indican los niveles más graves de discapacidad o dependencia. Al cabo de 90 a 120 días después del ictus, alrededor del 37 % de los pacientes a los que se administró Metalyse obtuvieron una puntuación mRS de 0 (sin síntomas relacionados con el sistema nervioso) o 1 (ausencia de discapacidad significativa a pesar de los síntomas relacionados con el sistema nervioso), en comparación con aproximadamente el 35 % de los pacientes a los que se administró alteplasa.

¿Cuál es el riesgo asociado a Metalyse?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Metalyse se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Metalyse (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) incluye hemorragia (sangrado). Las hemorragias más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) son epistaxis (hemorragia nasal), hemorragia gastrointestinal (sangrado en el estómago o intestino), equimosis (sangrado bajo la piel), hemorragia urogenital (sangrado de las estructuras que transportan la orina o de la zona genital), sangrado en el lugar de inyección y en el lugar de punción cutánea.

Metalyse no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la tenecteplasa, a la gentamicina (un ingrediente que se encuentra en el medicamento) o a cualquiera de los demás componentes de Metalyse. Si el tratamiento es necesario en estos pacientes, deberá disponerse fácilmente de instalaciones para su reanimación.

Metalyse no debe utilizarse en pacientes con un trastorno hemorrágico significativo, ya sea en la actualidad o en los últimos 6 meses, en pacientes que han sido sometidos a cirugía mayor, biopsia de

los riñones, glándulas suprarrenales, hígado, bazo o páncreas o traumatismo significativo en los últimos 2 meses, en pacientes con disfunción hepática grave, pancreatitis aguda (inflamación repentina del páncreas), pericarditis aguda (inflamación repentina del revestimiento que rodea el corazón) y/o endocarditis bacteriana subaguda (infección grave del revestimiento interno del corazón y las válvulas causada por las bacterias) y en pacientes con una enfermedad que puede causar hemorragia (como hipertensión grave).

Para el tratamiento del infarto agudo de miocardio, Metalyse tampoco debe utilizarse en pacientes con antecedentes de ictus hemorrágico (cuando se abre un vaso sanguíneo en el cerebro o en la superficie del cerebro, que provoca hemorragias en o alrededor del cerebro), ictus de origen desconocido o en aquellos que han sufrido un ictus isquémico o un ataque isquémico transitorio (cuando el flujo sanguíneo hacia el cerebro se detiene durante un corto período de tiempo) en los últimos seis meses o en pacientes con demencia.

Para el tratamiento del ictus isquémico agudo, Metalyse no debe utilizarse tampoco en pacientes de los que se sospeche que han padecido hemorragias cerebrales, pacientes con diabetes que han sufrido un ictus, pacientes que han sufrido un ictus en los últimos 3 meses o pacientes con un ictus grave.

¿Por qué se ha autorizado Metalyse en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Metalyse son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

La Agencia consideró que, si bien Metalyse era al menos tan eficaz como alteplasa en la prevención de la muerte en personas que habían sufrido un infarto de miocardio, causaba hemorragias menos graves, lo que supuso un menor número de transfusiones sanguíneas. También se demostró que Metalyse es al menos tan eficaz como alteplasa en la reducción del nivel de discapacidad causada por un ictus en pacientes con ictus isquémico agudo que son aptos para la trombolisis intravenosa (medicamentos administrados en forma de inyección intravenosa que disuelven los coágulos sanguíneos que bloquean el flujo sanguíneo). En general, el perfil de seguridad de Metalyse se considera manejable.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Metalyse?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Metalyse se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Metalyse se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Metalyse son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Metalyse:

Metalyse recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de febrero de 2001.

Puede encontrar información adicional sobre Metalyse en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2024.