



**Assessorato alla Sanità**

*Commissione Regionale Farmaco*  
(D.G.R. 1209/2002)

*Documento relativo a:*

**Scheda di valutazione del farmaco  
TENECTEPLASE**

Marzo 2004  
Revisione Maggio 2004

## **SCHEDA FARMACO**

### **TENECTEPLASE (Tnk – Metalyse \* Boehringer Ingelheim).**

#### **Indicazioni registrate:**

trattamento dell'infarto miocardico sospetto con persistente elevazione del ST o recente blocco di branca sinistra entro 6 ore dalla insorgenza dei sintomi dell'infarto miocardico acuto (IMA).

#### **Trattamento di riferimento:**

il farmaco di riferimento è l'alteplase (rtPA – Actilyse).

#### **Evidenze disponibili:**

il tenecteplase è stato confrontato con l'alteplase per il trattamento dell'IMA nel trial ASSENT-2 (Lancet. 1999 Aug 28;354(9180):716-22). I due farmaci oggetto dello studio hanno dimostrato una sostanziale equivalenza in termini di mortalità per tutte le cause a 30 giorni (6,18% vs 6,15%, outcome primario) e per la percentuale di emorragie intracraniche (0,93% vs 0,94%), con una leggera ma significativa differenza a favore del tenecteplase per le complicazioni emorragiche non cerebrali e per la minore necessità di emotrasfusioni.

Il vantaggio del tenecteplase consiste nella maggiore facilità di somministrazione (bolo e.v. di 10 secondi vs infusione e.v. continua per 90 minuti dell'alteplase) con conseguente risparmio del tempo infermieristico per la preparazione e per il controllo dell'infusione rispetto al bolo e dei sistemi meccanici utilizzati, nonché per la riduzione del tempo per la verifica della avvenuta riperfusione per l'eventuale "PTCA rescue".

#### **Conseguenze del nuovo trattamento:**

In considerazione dei dati ad oggi disponibili di efficacia vs l'alteplase, della maggiore facilità di somministrazione del tenecteplase e del costo superiore rispetto ai trattamenti di riferimento, si raccomanda l'adozione del tenecteplase solo per la trombolisi in emergenza quando si rende necessario un trasporto del paziente verso una unità operativa dotata di emodinamica. Visto la particolare indicazione di questo farmaco si raccomanda alle singole Commissioni Terapeutiche Locali di condizionarne la disponibilità all'esistenza di uno specifico progetto sulla gestione dell'infarto acuto e di linee guida di impiego del farmaco rispetto al progetto stesso.

Per l'utilizzo intraospedaliero (in pazienti che non necessitano di trasporto) restano di scelta i trattamenti trombolitici già in uso<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Lancet 2000; 356: 449-54