



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 октомври 2015 г.  
EMA/749919/2015  
EMA/H/C/003914

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на VeraSeal (human fibrinogen / human thrombin)

На 29 септември 2015 г. Instituto Grifols S.A. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на VeraSeal, показан да помага за спиране на кървенето при съдова операция (операция на кръвоносните съдове), когато стандартните хирургически методи за контрол на кървенето не са достатъчни.

## Какво представлява VeraSeal?

VeraSeal е лекарство, съдържащо активните вещества човешки фибриноген (*human fibrinogen*) и човешки тромбин (*human thrombin*). Предлага се под формата на два отделни разтвора, които се смесват за приготвяне на тъканно лепило, което се прилага на повърхността на кръвоносните съдове.

## За какво се очаква да се използва VeraSeal?

Очаква се VeraSeal да се използва за подпомагане на спиране на кървенето при съдова операция, когато стандартните хирургически методи за контрол на кървенето не са достатъчни.

## Как се очаква да действа VeraSeal?

Активните вещества във VeraSeal, човешки фибриноген и човешки тромбин, са естествени протеини в кръвта и се набавят от донори на кръв. Когато се нанесе върху влажна повърхност, тромбинът се активира и разцепва фибриногена на по-малки единици, наречени фибрин. След това фибринът агрегира (слепва) и образува фибринови съсиреци по повърхността на кръвоносните съдове. Това помага за предотвратяване на кървенето и запечатва кръвоносните съдове.



## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Заявителят представя данни от едно основно проучване при 167 пациенти, подложени на съдова операция. В това проучване кървенето по време на операция се овладява или чрез прилагане на VeraSeal, или чрез прилагане на ръчен натиск (стандартен начин за спиране на кървенето при операция). Основната мярка за ефективност е способността за спиране на кървенето през 10-минутен период на наблюдение след прилагане на метода за спиране на кървенето.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

## **Какви са препоръките на CHMP към момента?**

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има забележки и изразява предварително становище, че VeraSeal не може да бъде одобрен за подпомагане на спиране на кървенето при съдова операция.

Комитетът има опасения, че основното проучване не е проведено в съответствие с насоките за добра клинична практика (ДКП). Констатациите от проверката на ДКП в центровете на проучването повдигат сериозни въпроси относно данните от основното проучване, представени в подкрепа на заявлението. Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за VeraSeal.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявленията, фирмата посочва, че оттеглянето се дължи на неспособност да се съберат допълнителните данни, поискани от CHMP, включително данните от три текущи клинични проучвания с продукта в определения срок.

Писмото относно оттеглянето може да се намери тук.

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?**

Фирмата уведомява CHMP, че понастоящем с VeraSeal не се провеждат програми с милосърдна цел. Няма последствия за пациентите, включени в трите текущи клинични изпитвания. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.