



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580809/2023
EMA/H/C/004446

VeraSeal (човешки фибриноген/човешки тромбин)

Общ преглед на VeraSeal и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява VeraSeal и за какво се използва?

VeraSeal е уплътнител (лепило), който се използва за спиране на кръвенето по време на хирургични операции или за усилване на шевове по време на хирургични операции на кръвоносни съдове.

VeraSeal се използва, когато стандартните хирургически техники не са достатъчни. VeraSeal съдържа активните вещества човешки фибриноген (human fibrinogen) и човешки тромбин (human thrombin).

Как се използва VeraSeal?

VeraSeal трябва да се използва само от опитен хирург, който е обучен как да го използва. VeraSeal се предлага под формата на две предварително напълнени спринцовки в поставка за спринцовки, като едната съдържа разтвор на човешки фибриноген, а другата — разтвор на човешки тромбин. Преди употреба спринцовките се свързват към устройството, с което е окомплектовано лекарството. Така се смесва съдържанието им по време на прилагането — капково или чрез пръскане върху раната. Количеството VeraSeal, което ще се използва, зависи от редица фактори, включително от вида на хирургичната операция, размера на раната и броя на приложенията.

Как действа VeraSeal?

Активните вещества във VeraSeal, фибриноген и тромбин, са протеини, които присъстват в човешката плазма (течната част на кръвта) и които участват в процеса на нормалното съсирване на кръвта.

Когато двете активни вещества се смесят, тромбинът разцепва фибриногена на по-малки частици, наречени фибрин (протеин, участващ в образуването на кръвни съсиреци в организма). След това фибринът се съединява (слепва) и образува фибринов съсирек, който помага за зарастване на раната, като предотвратява кръвене.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от VeraSeal са установени в проучванията?

В три основни проучвания при 614 пациенти, основно възрастни, е установено, че VeraSeal е ефективен за спиране на кървенето в рамките на 4 минути след прилагането му по време на хирургична операция.

В едно проучване на съдова хирургия VeraSeal действа по-добре от ръчен натиск, като при 76 % от пациентите няма кървене 4 минути след прилагане на VeraSeal (83 от 109) в сравнение с 23 % след ръчен натиск (13 от 57).

Във второ проучване на органна хирургия VeraSeal е толкова ефективен, колкото друг продукт — Surgicel: при 93 % от пациентите няма кървене 4 минути след прилагане на VeraSeal (103 от 111), а след прилагане на Surgicel няма кървене при 81 % от пациентите (91 от 113).

В трето проучване на хирургия на меките тъкани VeraSeal е толкова ефективен, колкото Surgicel: при 83 % от пациентите няма кървене 4 минути след прилагане на VeraSeal (96 от 116) в сравнение със 78 % от пациентите след прилагане на Surgicel (84 от 108).

Проведено е четвърто проучване при 178 деца и юноши, които получават VeraSeal или друго лекарство, съдържащо фибриноген и тромбин (Evicel), за спиране на кървенето по време на хирургична операция. В това проучване при 97% (88 от 91) от пациентите, на които се прилага VeraSeal, няма кървене 4 минути след прилагането и няма ново кървене, изискващо лечение до края на операцията, в сравнение с 95% (83 от 87) от пациентите, на които се прилага Evicel.

Какви са рисковете, свързани с VeraSeal?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при VeraSeal вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при VeraSeal (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват гадене (позиви за повръщане), пруритус (сърбеж) и процедурна болка (болка в резултат на хирургичната операция). Рядко VeraSeal може да причини алергична реакция, която може да бъде тежка, особено при повтарящо се използване на лекарството. В редки случаи пациентите могат да изградят антитела към протеините на VeraSeal, а това може да попречи на кръвосъсирването. Възможна е появата на тромбоемболични усложнения (кръвни съсиреци), ако VeraSeal случайно се инжектира в кръвоносен съд.

VeraSeal не трябва да се използва интраваскуларно (в кръвоносни съдове) или за овладяване на силно артериално кървене.

Защо VeraSeal е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че VeraSeal е ефективен за спиране на кървенето по време на хирургични операции, с което се очаква да се намали кръвозагубата, да се съкрати времето на операцията, и по възможност, да скъси престоят в болница. Въпреки че пациентите могат да изградят антитела срещу лекарството, което може да намали неговата ефективност, това не се наблюдава в проучванията.

Наблюдаваните нежелани реакции са такива, каквито се очакват при големи хирургични операции или поради заболяването на пациента. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на VeraSeal са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на VeraSeal?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на VeraSeal, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на VeraSeal непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на VeraSeal, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за VeraSeal:

VeraSeal получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 10 ноември 2017 г.

Допълнителна информация за VeraSeal можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Дата на последно актуализиране на текста 01-2024.