



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413962/2013
EMA/H/C/002515

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Evarrest

fibrinogenum/thrombinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Evarrest. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Evarrest používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Evarrest, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je přípravek Evarrest a k čemu se používá?

Evarrest je přípravek používaný v chirurgii s cílem pomoci zastavit krvácení během chirurgického zákroku, pokud standardní metody kontroly krvácení nejsou dostatečné. Je vyroben ze vstřebatelného materiálu potaženého na jedné straně dvěma léčivými látkami, fibrinogenem a thrombinem. Přípravek je k dispozici ve formě náplastí o rozměru 10,2 cm x 10,2 cm. Náplasti se ostříhnou na správnou velikost a tvar a během chirurgického zákroku se jimi přelepí krvácející oblast.

Jak se přípravek Evarrest používá?

Přípravek Evarrest by měli používat pouze zkušení chirurgové, kteří stanoví vhodné množství přípravku na základě velikosti krvácející oblasti a místa, kde se tato oblast nachází. Přípravek by se měl používat pouze v jedné vrstvě s přesahem 1 až 2 cm na okolní nekrvácející tkáň.

Přípravek Evarrest je vyroben ze vstřebatelného materiálu, který je možné po chirurgickém zákroku v těle pacienta ponechat. Tělo materiál vstřebá přibližně do 8 týdnů. Přesto by se v těle pacienta neměly nechat více než dvě náplasti, protože zatím není dostatek zkušeností s větším množstvím náplastí.



Jak přípravek Evarrest působí?

Léčivými látkami v přípravku Evarrest jsou z krve extrahované (získané) proteiny (bílkoviny) fibrinogen a thrombin, které se účastní procesu přirozeného srážení krve. Thrombin působí tak, že přeměňuje fibrinogen na menší jednotky, fibriny, které Inou k sobě a vytvářejí krevní sraženiny.

Jakmile se na krvácející oblast během chirurgického zákroku aplikuje náplast přípravku Evarrest, vlhkost způsobí, že léčivé látky spolu začnou reagovat, což vede k rychlému tvoření sraženin. Sraženiny umožní, aby náplast pevněji přilnula k tkáni, a tudíž pomohla zastavit krvácení.

Jaké přínosy přípravku Evarrest byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Evarrest účinně napomáhá zastavit krvácení během chirurgických zákroků, přičemž u většiny pacientů se krvácení zastavilo do 4 minut.

Jedna studie srovnávala přípravek Evarrest s jiným přípravkem, přípravkem Surgicel, a to u pacientů podstupujících chirurgické zákroky v oblasti břišní, hrudní a pánevní. Ve skupině léčené přípravkem Evarrest se krvácení zastavilo do 4 minut (bez opakovaného krvácení v průběhu 6minutového sledování) u 98 % (59 z 60) pacientů, přičemž ve skupině léčené přípravkem Surgicel k tomu došlo jen u 53 % (16 z 30) pacientů.

Dvě studie srovnávaly přípravek Evarrest s běžně používanými chirurgickými postupy, které se považují za standardní péči. Ve studii prováděné na pacientech podstupujících chirurgické zákroky v oblasti břišní, hrudní nebo pánevní přestalo krváčet do 4 minut ve skupině léčené přípravkem Evarrest 84 % (50 z 59) pacientů, zatímco ve skupině, které byla poskytována standardní péče, bylo tohoto výsledku dosaženo jenom u 31 % (10 z 32) pacientů. Podobné výsledky byly zaznamenány ve studii prováděné na pacientech podstupujících operace jater: ve skupině léčené přípravkem Evarrest přestalo krváčet do 4 minut 83 % (33 ze 40) pacientů ve srovnání s 30 % (13 ze 44) pacientů ve skupině, které byla poskytována standardní péče.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Evarrest?

Komplikace, které se objevují u pacientů ošetřených přípravkem Evarrest, se obvykle vztahují k chirurgickému zákroku a základnímu onemocnění a patří mezi ně krvácení po chirurgickém zákroku a nárůst hladiny fibrinogenu v krvi. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Evarrest je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Evarrest se nesmí používat k rekonstrukci (opravě) stěn velkých krevních cév, nesmí se aplikovat uvnitř krevních cév a nesmí být používán v uzavřených prostorech (jako jsou otvory v kostech). Přípravek nesmí být používán také u pacientů s aktivní infekcí nebo v kontaminovaných oblastech.

Na základě čeho byl přípravek Evarrest schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že byla prokázána účinnost přípravku Evarrest při zastavování krvácení během chirurgických zákroků a že by tento přípravek mohl být vhodnou alternativou k ostatním přípravkům a postupům. Komplikace, které byly ve studiích s přípravkem Evarrest zaznamenány, se obvykle vztahovaly k chirurgickému zákroku a základnímu onemocnění, i když se objevily i případy opakovaného krvácení z míst, na něž byly aplikovány náplasti přípravku Evarrest. Přípravek Evarrest by proto měl být používán pouze v případech, kdy standardní metody kontroly krvácení nejsou dostatečné.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Evarrest převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Evarrest?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Evarrest byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a do příbalové informace pro přípravek Evarrest zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která musí dodržovat zdravotníci pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Evarrest

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Evarrest platné v celé Evropské unii dne 25. září 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Evarrest je k dispozici na internetových stránkách agentury EMA na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Evarrest naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2013.