EMA/444965/2013
EMEA/H/C/898

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Evicel

lidský srážlivý protein / lidský trombin

Přípravek již není registrován

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Evicel. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Evicel.

Co je Evicel?

Evicel je léčivý přípravek, který se užívá jako tkáňové lepidlo. Je k dispozici ve formě dvou roztoků, přičemž jeden obsahuje léčivou látku s názvem lidský srážlivý protein (50 až 90 mg/ml) a druhý obsahuje léčivou látku s názvem lidský trombin (800 až 1200 mezinárodních jednotek na mililitr).

K čemu se přípravek Evicel používá?

Přípravek Evicel používají chirurgové ke zmírnění místního krvácení během chirurgických zákroků v případech, kdy běžné techniky nejsou dostačující. Přípravek Evicel může být také používán jako doplněk k suturám (šití) v cévní chirurgii (při chirurgických zákrocích na krevních cévách).

Přípravek Evicel je rovněž možné použít jako doplněk k šití za účelem dosažení neprodyšného uzávěru tvrdé pleny mozkové (tenké membrány vyplněné tekutinou, která obaluje mozek a míchu) během chirurgického zákroku na mozku.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Evicel používá?

Přípravek Evicel by měl používat pouze zkušený chirurg, který byl předtím o používání přípravku Evicel vyškolen. Před použitím jsou oba roztoky přípravku Evicel smíchány dohromady za použití speciální pomůcky, která je dodávána spolu s léčivým přípravkem. Přípravek Evicel se poté nakape nebo

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

nastříká na povrch rány, dokud nevytvoří tenkou vrstvu. Množství přípravku Evicel použité k ošetření závisí na řadě faktorů, včetně typu chirurgického zákroku, velikosti rány a počtu aplikací.

Jak přípravek Evicel působí?

Léčivé látky v přípravku Evicel, lidský srážlivý protein a lidský trombin, jsou přírodní látky získávané z lidské plazmy (tekuté složky krve). Hlavní složkou obsaženou v lidském srážlivém proteinu je fibrinogen, což je protein (bílkovina) podílející se na přirozeném procesu srážení krve.

Jsou-li tyto dvě léčivé látky smíchány dohromady, trombin rozštěpí fibrinogen na menší jednotky zvané fibriny. Fibriny se poté shlukují (slepují dohromady) a vytvoří fibrinovou sraženinu, která napomáhá hojení rány tím, že zabraňuje krvácení.

Jak byl přípravek Evicel zkoumán?

Jelikož se roztok trombinu v přípravku Evicel používá také v jiném léčivém přípravku s názvem Quixil, společnost použila některé údaje o přípravku Quixil na podporu používání přípravku Evicel.

Přípravek Evicel byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 282 pacientů. První studie srovnávala použití přípravku Evicel s použitím manuální komprese (přímého tlaku) při zmírňování krvácení během chirurgických zákroků na cévách. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů bez krvácení (u nichž bylo dosaženo hemostázy) v místě aplikace 4 minuty po podání přípravku Evicel nebo po provedení manuální komprese. Druhá studie srovnávala přípravek Evicel a materiál s názvem Surgicel (pomocný materiál užívaný ke kontrole krvácení) při zmírňování krvácení v abdominální chirurgii (při chirurgických zákrocích v krajině břišní). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů bez krvácení v místě aplikace 10 minut po podání přípravku Evicel nebo aplikaci materiálu Surgicel.

Přípravek Evicel byl zkoumán rovněž v jedné další hlavní studii, do které bylo zařazeno 139 pacientů podstupujících chirurgický zákrok na mozku, u nichž docházelo po zašití řezné rány k úniku tekutiny z tvrdé pleny mozkové. Tato studie srovnávala účinnost přípravku Evicel jako doplňku k šití s účinností samotného šití při uzavírání tvrdé pleny mozkové. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž bylo dosaženo nepropustnosti uzávěru tvrdé pleny mozkové bez úniku tekutin.

Jaký přínos přípravku Evicel byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Evicel byl v rámci zmírňování krvácení v místě aplikace účinnější než srovnávané způsoby ošetření rány. Při zákrocích v rámci cévní chirurgie nekrvácelo 4 minuty po použití přípravku Evicel 85 % pacientů (64 ze 75) ve srovnání s 39 % pacientů (28 ze 72), kterým byla provedena manuální komprese. Při chirurgickém zákroku v krajině břišní nekrvácelo 10 minut po použití přípravku Evicel 95 % pacientů (63 ze 66) ve srovnání s 81 % pacientů (56 ze 69), kterým byl aplikován Surgicel.

Pokud jde o uzávěr tvrdé pleny mozkové, jeho nepropustnosti bylo dosaženo u 92 % pacientů (82 z 89), u nichž byl použit přípravek Evicel, zatímco bez použití přípravku Evicel se jednalo o 38 % pacientů (19 z 50).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Evicel?

Stejně jako jiná tkáňová lepidla může i přípravek Evicel vyvolat alergickou reakci, která může být závažná, zejména pokud se přípravek Evicel použije opakovaně. V ojedinělých případech se mohou u pacientů vytvářet protilátky vůči bílkovinám obsaženým v přípravku Evicel, které mohou zasahovat do procesu srážení krve. V případě neúmyslného injekčního podání přípravku Evicel do krevní cévy může dojít k tromboembolickým komplikacím (tvorbě krevních sraženin). Při aplikaci přípravku Evicel

Přípravek již není registrován

nástřikem se vyskytly případy plynové embolie (tvorby plynových bublin v krvi, které ovlivňují krevní oběh). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Evicel je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Evicel nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na lidský srážlivý protein, trombin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí být podáván formou injekce do krevní cévy. Pokud se přípravek Evicel používá při endoskopických zákrocích (postupech, při kterých se ke sledování vnitřních orgánů využívá endoskop), nesmí se aplikovat nástřikem. Přípravek Evicel se nesmí používat ani v případě uzávěru tvrdé pleny mozkové, při kterém není možné použít šití, nebo v případě, že po šití přetrvávají spáry větší než 2 mm. Přípravek se nesmí použít ani jako tmel k připevnění durálních náplastí (materiálu, který se přišívá na otvor v tvrdé pleně mozkové).

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Evicel schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Evicel převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Evicel?

Za účelem zmírnění rizika plynové embolie při aplikaci přípravku Evicel nástřikem poskytne výrobce přípravku všem chirurgům, kteří budou přípravek Evicel tímto způsobem používat, vzdělávací materiály a školení. Výrobce navíc zajistí, aby byl přípravek Evicel používán spolu s příslušnými regulátory tlaku, které nepřekročí nejvyšší tlak nutný k aplikaci fibrinového tkáňového lepidla, a dále zaručí, aby tyto regulátory tlaku byly opatřeny etiketou s uvedením doporučeného tlaku a vzdálenosti od tkáně při nástřiku.

Další informace o přípravku Evicel

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Evicel platné v celé Evropské unii dne 6. října 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Evicel je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Evicel naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.

Přípravek již není registrován