



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VeraSeal (*lidský fibrinogen / lidský trombin*)

Přehled pro přípravek VeraSeal a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek VeraSeal a k čemu se používá?

Přípravek VeraSeal je tkáňové lepidlo, které se používá k zastavení krvácení během chirurgických operací nebo k podpoře stehů během chirurgické operace na krevních cévách.

Přípravek VeraSeal se používá v případech, kdy standardní chirurgické techniky nefungují dostatečně dobře. Přípravek obsahuje léčivé látky lidský fibrinogen a lidský trombin.

Jak se přípravek VeraSeal používá?

Přípravek VeraSeal by měl používat pouze zkušený chirurg, který byl k jeho použití vyškolen. Je k dispozici ve formě dvou předplněných injekčních stříkaček uchycených v držáku stříkačky, z nichž jedna obsahuje roztok lidského fibrinogenu a druhá roztok lidského trombinu. Před použitím se injekční stříkačky připojí k zařízení, které se dodává s tímto léčivým přípravkem a umožňuje smíchání jejich obsahu, který se nakape nebo nastříká na ránu. Množství přípravku VeraSeal, které se má použít, závisí na řadě faktorů včetně typu operace, velikosti rány a počtu aplikací.

Jak přípravek VeraSeal působí?

Léčivé látky v přípravku VeraSeal, fibrinogen a trombin, jsou bílkoviny přítomné v lidské plazmě (tekuté složce krve), které se podílejí na procesu srážení krve.

Jsou-li obě léčivé látky smíchány, trombin rozloží fibrinogen na fibrin (bílkovinu, která se v těle podílí na tvorbě krevních sraženin). Fibrin se poté agreguje (shlukuje) a vytváří fibrinovou sraženinu, která napomáhá hojení ran a zabraňuje krvácení.

Jaké přínosy přípravku VeraSeal byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 614 pacientů, zejména dospělých, bylo zjištěno, že přípravek VeraSeal je účinný při zastavení krvácení do 4 minut od jeho aplikace během chirurgické operace.

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



V jedné studii zaměřené na operace na krevních cévách byl přípravek VeraSeal účinnější než manuální komprese, přičemž 4 minuty po ošetření pominulo krvácení u 76 % (83 ze 109) pacientů ošetřených přípravkem VeraSeal ve srovnání s 23 % (13 z 57) pacientů, u kterých byla použita manuální komprese.

Ve druhé studii zaměřené na operace na orgánech byl přípravek VeraSeal stejně účinný jako jiný léčivý přípravek, Surgicel: při použití přípravku VeraSeal pominulo krvácení 4 minuty po ošetření u 93 % (103 ze 111) pacientů, zatímco při použití přípravku Surgicel se jednalo o 81 % pacientů (91 z 113).

Ve třetí studii zaměřené na operace na měkkých tkáních byl přípravek VeraSeal stejně účinný jako přípravek Surgicel: 4 minuty po ošetření pominulo krvácení u 83 % (96 ze 116) pacientů, u nichž byl použit přípravek VeraSeal, v porovnání se 78 % (84 ze 108) pacientů ošetřených přípravkem Surgicel.

Čtvrtá studie byla provedena u 178 dětí a dospívajících, kterým byl k zastavení krvácení během chirurgického zákroku aplikován buď přípravek VeraSeal, nebo jiný léčivý přípravek obsahující fibrinogen a trombin (Evicel). V této studii pominulo krvácení 4 minuty po ošetření (a až do konce chirurgického zákroku se nevyskytlo žádné nové krvácení vyžadující léčbu) u 97 % (88 z 91) pacientů, kterým byl aplikován přípravek VeraSeal, v porovnání s 95 % (83 z 87) pacientů, kterým byl aplikován přípravek Evicel.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem VeraSeal?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku VeraSeal je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku VeraSeal (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), pruritus (svědění) a bolest způsobená zákrokem. Vzácně může přípravek VeraSeal vyvolat alergickou reakci, která může být závažná, zvláště pokud se přípravek používá opakovaně. Ve vzácných případech se u pacientů mohou vytvořit protilátky proti bílkovinám obsaženým v přípravku VeraSeal, které mohou zasahovat do procesu srážení krve. Pokud dojde k náhodné aplikaci přípravku VeraSeal do krevní cévy, mohou se vyskytnout tromboembolické komplikace (krevní sraženiny).

Přípravek VeraSeal se nesmí používat intravaskulárně (uvnitř krevních cév) nebo k léčbě závažného tepenného krvácení.

Na základě čeho byl přípravek VeraSeal registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek VeraSeal účinně zastavuje krvácení během operace, přičemž lze očekávat, že sníží ztrátu krve a zkrátí čas na operačním sále a případně dobu pobytu v nemocnici. Ačkoli by se u pacientů proti tomuto léčivému přípravku mohly vytvořit protilátky, což by mohlo snížit jeho účinnost, nebyla tato skutečnost ve studiích pozorována.

Pozorované nežádoucí účinky odpovídaly očekávaným nežádoucím účinkům při rozsáhlých chirurgických zákrocích nebo stavu pacienta. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku VeraSeal převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku VeraSeal, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku VeraSeal průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem VeraSeal jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku VeraSeal

Přípravku VeraSeal bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 10. listopadu 2017.

Další informace o přípravku VeraSeal jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2024.