



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VeraSeal (*Humanes Fibrinogen/humanes Thrombin*)

Übersicht über VeraSeal und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist VeraSeal und wofür wird es angewendet?

VeraSeal ist ein Abdichtungsmittel (Gewebekleber), das angewendet wird, um Blutungen während Operationen zu stillen. Es kann auch in der Gefäßchirurgie (bei Operationen an den Blutgefäßen) zusätzlich zum Wundverschluss mit einer Naht verwendet werden.

VeraSeal wird angewendet, wenn die chirurgischen Techniken nicht ausreichen. VeraSeal enthält die Wirkstoffe humanes Fibrinogen und humanes Thrombin.

Wie wird VeraSeal angewendet?

VeraSeal sollte ausschließlich von einem erfahrenen Chirurgen angewendet werden, der in der Anwendung von VeraSeal geschult wurde. Es ist als zwei Fertigspritzen in einem Spritzenhalter erhältlich, von denen die eine eine Lösung aus humanem Fibrinogen und die andere eine Lösung aus humanem Thrombin enthält. Vor der Anwendung werden die Spritzen an einem Gerät befestigt, das mit dem Arzneimittel mitgeliefert wird. Das Gerät dient dazu, den Inhalt der Spritzen zu vermischen, während dieser auf die Wunde getropft oder gesprüht wird. Die anzuwendende Menge VeraSeal hängt von mehreren Faktoren ab, beispielsweise der Art der Operation, der Größe der Wunde und der Anzahl der Anwendungen.

Wie wirkt VeraSeal?

Die Wirkstoffe in VeraSeal, Fibrinogen und Thrombin, sind Proteine, die im menschlichen Plasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) vorkommen, und am Blutgerinnungsvorgang beteiligt sind.

Wenn die beiden Wirkstoffe miteinander vermischt werden, spaltet Thrombin das Fibrinogen in Fibrin auf (ein Protein, das an der Bildung von Blutgerinnseln im Körper beteiligt ist). Das Fibrin aggregiert daraufhin (klebt aneinander fest) und bildet ein Fibringerinnsel, das die Wundheilung unterstützt und Blutungen verhindert.

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



Welchen Nutzen hat VeraSeal in den Studien gezeigt?

VeraSeal hat sich in drei Hauptstudien, an denen 614 hauptsächlich erwachsene Patienten teilnahmen, als wirksam bei der Blutstillung innerhalb von 4 Minuten nach dem Auftragen während einer Operation erwiesen.

In einer Studie zur Gefäßchirurgie funktionierte VeraSeal besser als die manuelle Kompression, wobei 76 % der Patienten (83 von 109) 4 Minuten nach der Behandlung mit VeraSeal keine Blutung hatten, im Vergleich zu 23 % (13 von 57) nach manueller Kompression.

In einer zweiten Studie zur Organchirurgie erwies sich VeraSeal als genauso wirksam wie ein anderes Produkt mit der Bezeichnung Surgicel: 93 % der Patienten (103 von 111) hatten 4 Minuten nach der Behandlung mit VeraSeal keine Blutung, während 81 % der mit Surgicel behandelten Patienten (91 von 113) keine Blutung mehr hatten.

In einer dritten Studie zur Weichgewebechirurgie erwies sich VeraSeal als ebenso wirksam wie Surgicel: 83 % der Patienten (96 von 116) hatten 4 Minuten nach der Behandlung mit VeraSeal keine Blutung, verglichen mit 78 % der Patienten (84 von 108) nach der Behandlung mit Surgicel.

Eine vierte Studie wurde mit 178 Kindern und Jugendlichen durchgeführt, die entweder VeraSeal oder ein anderes Fibrinogen und Thrombin (Evicel) enthaltendes Arzneimittel erhielten, um die Blutung während der Operation zu stoppen. In dieser Studie hatten 97 % (88 von 91) der Patienten, die VeraSeal erhielten, 4 Minuten nach der Behandlung keine Blutung und auch bis zum Ende der Operation keine neue Blutung, die eine Behandlung erforderlich machte, verglichen mit 95 % (83 von 87) der Patienten, die Evicel erhielten.

Welche Risiken sind mit VeraSeal verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit VeraSeal ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von VeraSeal (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Pruritus (Juckreiz) und anwendungsbedingte Schmerzen (durch die Operation verursachte Schmerzen). Selten kann VeraSeal eine allergische Reaktion verursachen, die schwerwiegend sein kann, insbesondere, wenn das Arzneimittel wiederholt angewendet wird. In seltenen Fällen können Patienten Antikörper gegen die in VeraSeal enthaltenen Eiweißstoffe bilden, die möglicherweise die Blutgerinnung stören können. Thromboembolische Komplikationen (Blutgerinnsel) können auftreten, wenn VeraSeal versehentlich in ein Blutgefäß injiziert wird.

VeraSeal darf nicht intravaskulär (im Inneren von Blutgefäßen) oder zur Behandlung schwerer Arterienblutungen angewendet werden.

Warum wurde VeraSeal in der EU zugelassen?

Es wurde belegt, dass Blutungen während chirurgischer Eingriffe durch VeraSeal wirksam gestillt werden. Es kann angenommen werden, dass dadurch der Blutverlust und die Zeit im Operationssaal verringert sowie Krankenhausaufenthalte möglicherweise verkürzt werden. Obwohl Patienten Antikörper gegen das Arzneimittel entwickeln können, wodurch dessen Wirksamkeit eventuell herabgesetzt wird, wurde dies in den Studien nicht beobachtet.

Die beobachteten Nebenwirkungen entsprachen denen, die bei größeren chirurgischen Eingriffen oder dem Zustand des Patienten zu erwarten sind. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von VeraSeal gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von VeraSeal ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von VeraSeal, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von VeraSeal kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von VeraSeal werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über VeraSeal

VeraSeal erhielt am 10. November 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu VeraSeal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2024 aktualisiert.