



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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Evarrest

fibrinogen/thrombin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Evarrest. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Evarrest.

За практическа информация относно употребата на Evarrest пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Evarrest и за какво се използва?

Evarrest представлява хирургичен продукт, който се използва при възрастни за спиране на кръвене по време на хирургична намеса, когато стандартните техники за кръвоспиране не са достатъчни. Изработен е от резорбируем материал, покрит от едната страна с две активни вещества – фибриноген (*fibrinogen*) и тромбин (*thrombin*), и се предлага под формата на пластири с размер 10,2 cm x 10,2 cm. По време на операцията пластирите се изрязват според формата и размера и се използват за запечатване на кървящата област.

Как се използва Evarrest?

Evarrest трябва да се използва само от опитни хирурзи, които да преценят нужното количество въз основа на размера и местоположението на кървящата област. Трябва да се използва еднослойно, като се покриват 1 до 2 cm от околната некървяща тъкан.

Evarrest е изработен от резорбируем материал, който може да бъде оставен в пациентите след операцията. Материалът се резорбира от организма за около 8 седмици. Не трябва обаче да се оставят повече от два пластира в пациент, тъй като няма достатъчно опит с по-големи количества.



Как действа Evarrest?

Активните вещества в Evarrest, фибриноген и тромбин, представляват извлечени от кръвта протеини, които участват в естественото кръвосъсирване. Тромбинът действа чрез раздробяване на фибриногена на по-малки части, наречени фибрин, които се свързват помежду си и образуват съсиреци.

Когато пластирът Evarrest бъде залепен върху кървяща област по време на операция, влагата задейства активните вещества, което води до бързо образуване на съсиреци. Те помагат пластирът да прилепне по-плътно към тъканта, като по този начин се спира кървенето.

Какви ползи от Evarrest са установени в проучванията?

В проучванията е показано, че Evarrest е ефикасен за спиране на кървенето по време на операции, като при повечето пациенти то спира до 4 минути.

Едно проучване сравнява Evarrest с друг продукт, Surgicel, при пациенти, подлагащи се на коремни и гръдни операции и операции на таза. При 98% от пациентите в групата на Evarrest (59 от 60) кървенето спира до 4 минути (без рецидив през следващите 6 минути на наблюдение) спрямо 53% в групата на Surgicel (16 от 30).

Две проучвания сравняват Evarrest с често използваните хирургични техники, които се считат за стандартно лечение. В едно проучване сред пациенти, подлагащи се на коремни и гръдни операции или операции на таза, при 84% от групата на Evarrest кървенето спира до 4 минути (50 от 59) спрямо 31% (10 от 32) от групата на стандартно лечение. Сходни резултати са наблюдавани в едно проучване при пациенти, подлагащи се на чердробна операция – при 83% от пациентите в групата на Evarrest (33 от 40) кървенето спира до 4 минути спрямо 30% от групата на стандартно лечение (13 от 44).

Какви са рисковете, свързани с Evarrest?

Усложненията, настъпващи при пациентите, лекувани с Evarrest, като цяло са свързани с хирургичната процедура и основните заболявания и включват следоперативно кървене и повишени нива на фибриноген в кръвта. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Evarrest, вижте листовката.

Evarrest не трябва да се използва за възстановяване на стените на големи кръвоносни съдове, да се прилага от вътрешната страна на кръвоносните съдове и в затворени пространства (например отвори в костите). Не трябва да се използва при пациенти с активни инфекции или в замърсени области.

Защо Evarrest е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбеляза, че Evarrest е показал ефективност за спиране на кървене по време на хирургична намеса и че продуктът може да бъде подходяща алтернатива на други продукти и техники. Наблюдаваните в проучванията с Evarrest усложнения като цяло са свързани с хирургичната процедура и основните заболявания, макар че има случаи на повторно кървене от места, където са използвани пластири Evarrest. Затова Evarrest трябва да се използва само когато стандартните техники за кръвоспиране не са достатъчни.

CHMP заключи, че ползите от Evarrest са по-големи от рисковете, и препоръча Evarrest да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Evarrest се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Evarrest, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Evarrest:

На 25 септември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Evarrest, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Evarrest може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Evarrest прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2013 г.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба