



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Evarrest

fibrinogen / trombin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Evarrest. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Evarrest bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Evarrest, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Evarrest, og hvad anvendes det til?

Evarrest er et kirurgisk produkt, der hos voksne anvendes til at standse blødning under operationer, hvor sædvanlige metoder til kontrol af blødning ikke er tilstrækkelige. Det er fremstillet af et absorberbart materiale, der på den ene side er belagt med to aktive stoffer, fibrinogen og trombin, og leveres i enheder på 10,2 cm x 10,2 cm. Under operationen klippes enhederne til i form og størrelse og anvendes til at lukke det blødende område.

Hvordan anvendes Evarrest?

Evarrest bør kun anvendes af erfarne kirurger, som kan vurdere, hvor meget der skal bruges, alt efter hvor og hvor meget det bløder. Det bør kun bruges i et enkelt lag og overlappe 1-2 cm af det omgivende ikke blødende væv.

Evarrest er fremstillet af absorberbart materiale, som kan efterlades i patienten efter operationen. Materialet absorberes af kroppen i løbet af ca. 8 uger. Der bør dog højst efterlades to enheder i patienten, da der ikke er tilstrækkelige erfaringer med større antal.



Hvordan virker Evarrest?

De aktive stoffer i Evarrest, fibrinogen og trombin, er proteiner, der er udvundet af blod og medvirker ved blodets naturlige størkning. Trombin virker ved at spalte fibrinogen til mindre enheder, der kaldes fibrin, som derefter hæfter sammen og danner blodklumper.

Når en enhed af Evarrest lægges på det blødende område under operationen, bevirker fugten, at de aktive stoffer reagerer med hinanden, så der hurtigt dannes blodklumper. Blodklumperne får enheden at hæfte stærkere til vævet, hvilket er med til at standse blødningen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Evarrest?

Undersøgelserne viser, at Evarrest effektivt standser blødningen under operationer, idet blødningen ophører inden for 4 minutter hos de fleste patienter.

I én undersøgelse blev Evarrest sammenlignet med et andet produkt, Surgicel, hos patienter, der fik foretaget operationer i maven, brystkassen eller bækkenet. Hos 98 % (59 ud af 60) af patienterne i gruppen på Evarrest var blødningen standset inden for 4 minutter (og begyndte ikke igen i en 6-minutters observationsperiode), sammenholdt med 53 % (16 ud af 30) af patienterne i gruppen på Surgicel.

To undersøgelser sammenlignede Evarrest med kirurgiske teknikker, der sædvanligvis anvendes som standardbehandling. I en undersøgelse hos patienter, der blev opereret i maven, brystkassen eller bækkenet, fik 84 % (50 ud af 59) af patienterne i gruppen på Evarrest standset blødningen inden for 4 minutter, sammenholdt med 31 % (10 ud af 32) i gruppen på standardbehandlingen. Tilsvarende resultater sås i en undersøgelse hos patienter, der fik opereret leveren: 83 % (33 ud af 40) af patienterne i gruppen på Evarrest fik standset blødningen inden for 4 minutter, sammenholdt med 30 % (13 ud af 44) af dem, der fik standardbehandlingen.

Hvilke risici er der forbundet med Evarrest?

Komplikationerne ved behandling med Evarrest hænger sædvanligvis sammen med selve operationen og den underliggende sygdom. De består i blødning efter operationen og øget indhold af fibrinogen i blodet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Evarrest fremgår af indlægssedlen.

Evarrest må ikke anvendes til at reparere skader på store blodkar, må ikke påføres på indersiden af blodkar og må ikke anvendes i lukkede hulrum (såsom indvendigt i knoglerne). Det må heller ikke anvendes hos patienter med aktiv infektion eller i kontaminerede områder.

Hvorfor er Evarrest blevet godkendt?

Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) bemærkede, at Evarrest var påvist at være effektivt til at standse blødning ved operationer og kunne være et velegnet alternativ til andre produkter og teknikker. De komplikationer, der sås i undersøgelser med Evarrest, skyldes sædvanligvis selve operationen og den underliggende sygdom, skønt der forekom tilfælde af fornyet blødning fra de områder, hvor der var påført Evarrest. Evarrest bør derfor kun anvendes, når sædvanlige metoder til kontrol af blødning ikke er tilstrækkelige.

CHMP konkluderede, at fordelene ved Evarrest overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Evarrest?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Evarrest anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Evarrest er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Andre oplysninger om Evarrest

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Evarrest i 25. september 2013.

Den fuldstændige EPAR for Evarrest findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find-medicine/Human-medicines/European-public-assessment-reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Evarrest, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2013.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret