



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Evarrest

Fibrinogen/Thrombin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Evarrest. Hierin wird erläutert wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinen Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Evarrest zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Evarrest benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Evarrest und wofür wird es angewendet?

Evarrest ist ein chirurgisches Präparat, das bei Erwachsenen angewendet wird, um Blutungen bei Operationen zum Stillstand zu bringen, wenn Standardmethoden zur Blutungskontrolle nicht ausreichend sind. Es besteht aus resorbierbarem Material, das auf einer Seite mit zwei Wirkstoffen, Fibrinogen und Thrombin, beschichtet und als Pflaster in der Größe 10,2 cm x 10,2 cm erhältlich ist. Während der Operation werden die Pflaster in Form und Größe passend zugeschnitten und dazu verwendet, die blutende Fläche zu verschließen.

Wie wird Evarrest angewendet?

Evarrest darf nur von erfahrenen Chirurgen angewendet werden. Die anzuwendende Menge orientiert sich an der Größe und Lage der blutenden Fläche. Das Präparat sollte nur in einer einzelnen Schicht aufgebracht werden, wobei die Ränder umliegendes, nicht blutendes Gewebe um etwa 1-2 cm überlappen sollten.

Evarrest besteht aus resorbierbarem Material, das nach der Operation im Patienten verbleiben kann. Das Material wird innerhalb von etwa 8 Wochen vom Körper resorbiert. Es sollten jedoch nicht mehr als zwei Pflaster in einem Patienten verbleiben, da zu größeren Mengen keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.



Wie wirkt Evarrest?

Bei den Wirkstoffen in Evarrest, Fibrinogen und Thrombin, handelt es sich um aus Blut extrahierte Proteine, die am natürlichen Gerinnungsprozess beteiligt sind. Thrombin wirkt, indem es Fibrinogen in kleinere Einheiten, das sogenannte Fibrin, spaltet. Diese Einheiten lagern sich anschließend zusammen und bilden Gerinnsel.

Bei Aufbringung eines Evarrest-Pflasters auf eine blutende Fläche während einer Operation bewirkt die Feuchtigkeit, dass die Wirkstoffe miteinander reagieren, was zur raschen Bildung von Gerinnseln führt. Die Gerinnsel verstärken die Haftung des Pflasters an das Gewebe und tragen so zur Stillung der Blutung bei.

Welchen Nutzen hat Evarrest in den Studien gezeigt?

Evarrest konnte in Studien nachweislich dazu beitragen, Blutungen bei Operationen zum Stillstand zu bringen. Bei den meisten Patienten war dies innerhalb von 4 Minuten der Fall.

In einer Studie wurde Evarrest mit Surgicel, einem anderen Präparat, bei Patienten, die sich einer Operation im Bauch-, Brust- oder Beckenraum unterzogen, verglichen. In der mit Evarrest behandelten Gruppe konnten die Blutungen bei 98 % der Patienten (59 von 60) innerhalb von 4 Minuten gestillt werden (ohne Wiederauftreten einer Blutung innerhalb eines Beobachtungszeitraums von 6 Minuten), verglichen mit 53 % der Patienten (16 von 30) in der mit Surgicel behandelten Gruppe.

In zwei Studien wurde Evarrest mit gängigen chirurgischen Techniken, die als Versorgungsstandard gelten, verglichen. In einer Studie bei Patienten, die sich einer Operation im Bauch-, Brust- oder Beckenraum unterzogen, wurden die Blutungen in der mit Evarrest behandelten Gruppe bei 84 % der Patienten (50 von 59) innerhalb von 4 Minuten zum Stillstand gebracht, verglichen mit 31 % (10 von 32) in der Gruppe, welche die Standardversorgung erhalten hatte. Ähnliche Ergebnisse wurden in einer Studie bei an der Leber operierten Patienten erzielt: Bei 83 % der Patienten in der mit Evarrest behandelten Gruppe (33 von 40) wurde die Blutung innerhalb von 4 Minuten zum Stillstand gebracht, während dies bei den nach dem Versorgungsstandard behandelten Patienten bei 30 % (13 von 44) der Fall war.

Welche Risiken sind mit Evarrest verbunden?

Komplikationen bei mit Evarrest behandelten Patienten stehen im Allgemeinen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff und den Basiserkrankungen und beinhalten postoperative Blutung und erhöhte Fibrinogenwerte im Blut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Evarrest berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Evarrest darf nicht zur Reparatur der Gefäßwände großer Blutgefäße, im Inneren von Blutgefäßen oder in abgeschlossenen Bereichen (z. B. an Knochenöffnungen) angewendet werden. Es darf ferner weder bei Vorliegen einer aktiven Infektion noch in kontaminierten Körperbereichen angewendet werden.

Warum wurde Evarrest zugelassen?

Nach Ansicht des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur wurde gezeigt, dass Evarrest zum Stillen von Operationsblutungen wirksam ist, sodass das Präparat eine geeignete Alternative zu anderen Präparaten und Techniken sein könnte. Die bei Anwendung von Evarrest beobachteten Komplikationen standen im Allgemeinen in Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff und den Basiserkrankungen, wenngleich in einigen Fällen an Stellen, auf die ein Evarrest-Pflaster aufgebracht worden war, erneute Blutungen aufgetreten sind. Evarrest sollte daher nur angewendet werden, wenn die Standardtechniken zur Blutungskontrolle nicht ausreichend sind.

Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Evarrest gegenüber den Risiken überwiegt und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Evarrest so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Evarrest aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Evarrest

Am 25. September 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Evarrest in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Evarrest finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Evarrest benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2013 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen