



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Evarrest

fibrinogeno / trombina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Evarrest. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Evarrest.

Per informazioni pratiche sull'uso di Evarrest i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Evarrest?

Evarrest è un prodotto usato negli adulti durante un intervento chirurgico per arrestare un'emorragia, laddove i metodi standard per il controllo dell'emorragia sono insufficienti. È formato da materiale assorbibile rivestito su un lato da due principi attivi (fibrinogeno e trombina) ed è disponibile come matrice sigillante da 10,2 cm x 10,2 cm. Nel corso dell'intervento, le matrici vengono tagliate in base alla misura e alla forma necessarie per sigillare l'area sanguinante.

Come si usa Evarrest?

Evarrest deve essere utilizzato soltanto da chirurghi esperti, che valuteranno il quantitativo da usare in base alle dimensioni e alla posizione dell'area sanguinante. Si deve applicare solo un singolo strato, sovrapprendolo di 1-2 cm sul tessuto non sanguinante circostante.

Evarrest è costituito da materiale assorbibile che non è necessario rimuovere dopo l'intervento chirurgico. Il materiale viene assorbito dall'organismo nell'arco di 8 settimane circa. Tuttavia, non se ne devono lasciare più di due unità, poiché con quantità maggiori non è stata raccolta un'esperienza sufficiente.



Come agisce Evarrest?

I principi attivi di Evarrest, fibrinogeno e trombina, sono proteine estratte dal sangue, implicate nel naturale processo di coagulazione. La trombina agisce dividendo il fibrinogeno in unità più piccole denominate fibrine, che successivamente si aggregano a formare dei coaguli.

Quando una matrice di Evarrest è applicata a un'area sanguinante durante l'intervento chirurgico, l'umidità scatena la reazione tra i due principi attivi, determinando la rapida formazione dei coaguli. I coaguli permettono alla matrice di aderire più fermamente al tessuto, contribuendo ad arrestare l'emorragia.

Quali benefici di Evarrest sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno dimostrato che Evarrest è efficace nel contribuire ad arrestare l'emorragia durante un intervento chirurgico: nella maggior parte dei pazienti il sanguinamento si è arrestato entro 4 minuti.

Uno studio ha confrontato Evarrest con un altro prodotto, Surgicel, in pazienti sottoposti a chirurgia addominale, toracica e pelvica. Nel 98% (59 su 60) dei pazienti del gruppo trattato con Evarrest l'emorragia si è arrestata nel giro di 4 minuti (senza ricomparsa di sanguinamento nel corso di un periodo di osservazione di 6 minuti); tale risultato si è osservato nel 53% dei soggetti trattati Surgicel (16 su 30).

Due studi hanno confrontato Evarrest con tecniche chirurgiche di comune utilizzo considerate standard. In uno studio su pazienti sottoposti a chirurgia addominale, toracica e pelvica, l'emorragia si è arrestata entro 4 minuti nell'84% (50 su 59) dei pazienti trattati con Evarrest, rispetto al 31% (10 su 32) dei pazienti trattati con la tecnica standard. Risultati analoghi sono emersi da uno studio su pazienti sottoposti a intervento chirurgico a livello epatico: l'emorragia si è arrestata entro 4 minuti nell'83% (33 su 40) dei pazienti trattati con Evarrest, rispetto al 30% (13 su 44) dei pazienti trattati con la tecnica standard.

Quali sono i rischi associati a Evarrest?

Le complicanze che si osservano nei pazienti trattati con Evarrest sono generalmente collegate alla procedura chirurgica e alle condizioni pregresse, e comprendono emorragia postoperatoria e aumento dei livelli di fibrinogeno nel sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Evarrest, vedere il foglio illustrativo.

Evarrest non deve essere usato per riparare lesioni delle pareti di grandi vasi sanguigni, non deve essere applicato all'interno dei vasi sanguigni e non deve essere utilizzato in spazi chiusi (ad esempio, aperture presenti nelle ossa). Inoltre, non deve essere impiegato in presenza di un'infezione attiva o in parti contaminate.

Perché Evarrest è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha rilevato che Evarrest si è dimostrato efficace nell'arrestare un'emorragia durante un intervento chirurgico e che potrebbe essere un'alternativa adeguata rispetto ad altri prodotti e tecniche. Le complicanze osservate negli studi condotti con Evarrest erano generalmente dovute alla procedura chirurgica e alle condizioni pregresse, sebbene siano stati osservati casi di ricomparsa dell'emorragia dalle sedi in cui erano state usate matrici di Evarrest. Evarrest deve pertanto essere usato soltanto quando i metodi standard per il controllo dell'emorragia sono insufficienti.

Il CHMP ha concluso che i benefici di Evarrest sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Evarrest?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Evarrest sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio informativo di Evarrest sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Evarrest

Il 25 settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Evarrest, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Evarrest consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Evarrest, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2013.

Medicinale non più autorizzato