



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Evarrest

fibrinoġen / thrombin

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Evarrest . Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Evarrest .

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Evarrest , il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Evarrest u għal xiex jintuża?

Evarrest huwa prodott kirurġiku li jintuża fuq adulti biex jgħin iwaqqaf il-fsada matul kirurġija meta metodi standard biex jikkontrollaw il-fsada mhumiex biżżejjed. Huwa magħmul minn materjal li jixrob, miksi fuq naħa waħda b'żewġ sustanzi attivi, fibrinoġen u thrombin, u huwa disponibbli bħala gareż ta' 10.2 cm x 10.2 cm. Matul il-kirurġija, il-gareż jinqatgħu fil-forma u d-daqs meħtieġa u jintużaw biex jissigillaw iż-żona li tkun qed tnixxi.

Kif jintuża Evarrest ?

Evarrest għandu jintuża biss minn kirurġi b'esperjenza li għandhom jiġġudikaw l-ammont li għandu jintuża abbażi tad-daqs u l-post taż-żona li tkun qed tnixxi. Għandu jintuża biss f'saff uniku bi trikkib ta' 1 sa 2 cm fuq il-tessut tal-madwar li ma jkunx qed inixxi.

Evarrest huwa magħmul minn materjal li jixrob li jista' jithalla fil-pazjenti wara l-kirurġija. Il-materjal jiġi assorbit mill-ġisem wara madwar 8 ġimgħat. Madankollu m'għandhomx jithallew aktar minn żewġ gareż fil-pazjent peress li m'hemmx biżżejjed esperjenza bi kwantitajiet akbar.



Kif jaħdem Evarrest ?

Is-sustanzi attivi f'Evarrest, fibrinogen u thrombin, huma proteini li jiġu estratti mid-demm, li huma involuti fil-proċess naturali ta' tagħqid tad-demm. Thrombin jaħdem billi jaqta' lil fibrinogen f'unitajiet iżgħar magħrufa bħala fibrin, li mbagħad jehlu flimkien biex jiffurmaw għoqiedi tad-demm.

Meta garża Evarrest tiġi applikata lil żona li tkun qed tnixxi matul kirurġija, l-umdità tikkawża s-sustanzi attivi jirreaġixxu flimkien, li jwassal għall-formazzjoni rapida ta' għoqda tad-demm. L-għoqod tad-demm jippermettu lill-garża teħel aktar sew mat-tessut u b'hekk jgħinu jwaqqfu l-fsada.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Evarrest li ħarġu mill-istudji?

Evarrest intwera fl-istudji li huwa effettiv biex iwaqqaf il-fsada matul kirurġija, b'ħafna mill-pazjenti twaqqfithom il-fsada fi żmien 4 minuti.

Studju wieħed qabbel Evarrest ma' prodott ieħor, Surgicel, f'pazjenti li kienu għaddejjin minn kirurġija addominali, toraċiċi u pelviċi. 98% tal-pazjenti fil-grupp ta' Evarrest (59 minn 60) twaqqfithom il-fsada fi żmien 4 minuti (bl-ebda rikorrenza ta' fsada matul perjodu ta' osservazzjoni ta' 6 minuti) meta mqabbla ma' 53% tal-pazjenti fil-grupp ta' Surgicel (16 minn 30).

Żewġ studji qabblu Evarrest ma' tekniki użati b'mod komuni meqjusin bħala kura standard. Fi studju fuq pazjenti li kienu għaddejjin minn kirurġija addominali, toraċiċi u pelviċi, 84% tal-pazjenti fil-grupp ta' Evarrest twaqqfithom il-fsada fi żmien 4 minuti (50 minn 59) meta mqabbla ma' 31% (10 minn 32) fil-grupp tal-kura standard. Riżultati simili deħru fi studju fuq pazjenti li kienu għaddejjin minn kirurġija tal-fwied: 83% tal-pazjenti fil-grupp ta' Evarrest (33 minn 40) twaqqfithom il-fsada fi żmien 4 minuti meta mqabbla ma' 30% fil-grupp tal-kura standard (13 minn 44).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Evarrest ?

Il-komplikazzjonijiet li jinqalgħu f'pazjenti li qed jirċievu kura b'Evarrest huma ġeneralment relatati mal-proċedura kirurġika u l-kundizzjonijiet sottostanti, u jinkludu fsada wara l-kirurġija u żieda fil-livelli ta' fibrinogen fid-demm. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Evarrest, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Evarrest m'għandux jintuża b'leżjoni ta' l-ħitan ta' važi kbar tad-demm, m'għandux jiġi applikat fin-naħa ta' ġewwa tal-važi tad-demm u m'għandux jintuża fi spazji magħluqa (bħal fethiet fl-għadam). M'għandux jintuża wkoll fuq pazjenti b'infezzjoni attiva jew f'żoni kontaminati.

Għal xiex ġiet approvat Evarrest ?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li Evarrest intwera li huwa effettiv meta jintuża biex iwaqqaf fsada waqt kirurġija u l-prodott jista' jkun alternattiva adegwata għal prodotti u tekniki oħra. Il-komplikazzjonijiet li deħru fi studji b'Evarrest kienu ġeneralment relatati mal-proċedura kirurġika u l-kundizzjonijiet sottostanti għalkemm kien hemm każijiet ta' tnixxija mill-ġdid mis-siti fejn kienu ntużaw il-garzi Evarrest. Għalhekk Evarrest għandu jintuża biss meta metodi standard biex jikkontrollaw il-fsada mhumiex biżżejjed.

Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Evarrest jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jiteħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Evarrest?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Evarrest jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Evarrest, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Evarrest

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Evarrest f' 25 Settembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Evarrest jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' Evarrest, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 09-2013.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati