



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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Evarrest

fibrinogeen/trombine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Evarrest. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Evarrest.

Voor praktische informatie over het gebruik van Evarrest dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Evarrest en wanneer wordt het voorgeschreven?

Evarrest is een chirurgisch product dat wordt gebruikt om bloedingen tijdens chirurgische ingrepen bij volwassenen te stoppen wanneer standaardmethoden voor het stelpen van bloedingen ontoereikend zijn. Het is gemaakt van absorbeerbaar materiaal dat aan één zijde voorzien is van een laag bestaande uit twee werkzame stoffen, fibrinogeen en trombine, en is verkrijgbaar in de vorm van pleisters van 10,2 cm x 10,2 cm. Tijdens de operatie worden de pleisters in het juiste formaat geknipt en gebruikt om de bloedingsplaats af te dichten.

Hoe wordt Evarrest gebruikt?

Evarrest mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen die kunnen beoordelen hoeveel materiaal er moet worden gebruikt op basis van de omvang en de locatie van het bloedende gebied. Evarrest mag uitsluitend in een enkele laag worden aangebracht, met een overlap van ongeveer 1 tot 2 cm op het aangrenzende niet-bloedende weefsel.

Evarrest is gemaakt van absorbeerbaar materiaal dat na de operatie in de patiënt kan worden achtergelaten. Het materiaal wordt in ongeveer acht weken door het lichaam geabsorbeerd. Er mogen echter niet meer dan twee pleisters in de patiënt worden achtergelaten aangezien er onvoldoende ervaring is opgedaan met grotere hoeveelheden materiaal.



Hoe werkt Evarrest?

De werkzame stoffen in Evarrest, fibrinogeen en trombine, zijn eiwitten afkomstig van het bloed, die een rol spelen bij het natuurlijke stollingsproces. Trombine zorgt ervoor dat fibrinogeen wordt gesplitst in kleinere eenheden die fibrine worden genoemd, die dan samenkleven en stolsels vormen.

Wanneer een Evarrestpleister tijdens een operatie wordt aangebracht op de bloedingsplaats, zorgt het vocht ervoor dat de werkzame stoffen op elkaar reageren, wat leidt tot de snelle vorming van stolsels. De stolsels zorgen ervoor dat de pleister zich beter aan het weefsel hecht waardoor de bloeding eerder stopt.

Welke voordelen bleek Evarrest in onderzoeken te hebben?

Evarrest bleek in onderzoeken werkzaam te zijn voor het helpen stoppen van bloedingen tijdens chirurgische ingrepen: bij de meeste patiënten stopte de bloeding binnen vier minuten.

In één onderzoek werd Evarrest vergeleken met een ander product, Surgicel, bij patiënten die darm-, borstkas- en bekkenoperaties ondergingen. Bij 98% van de patiënten bij wie Evarrest werd gebruikt (59 van de 60) stopte de bloeding binnen vier minuten (en trad tijdens een observatieperiode van zes minuten geen nieuwe bloeding op), tegenover 53% van de patiënten bij wie Surgicel werd gebruikt (16 van de 30).

In twee onderzoeken werd Evarrest vergeleken met vaak toegepaste chirurgische technieken die worden beschouwd als standaardzorg. In een onderzoek onder patiënten die darm-, borstkas- en bekkenoperaties ondergingen, stopte bij 84% van de patiënten bij wie Evarrest werd gebruikt (50 van de 59) de bloeding binnen vier minuten, tegenover 31% van de patiënten bij wie de standaardzorg werd toegepast (10 van de 32). Vergelijkbare resultaten werden waargenomen in een onderzoek met patiënten die een leveroperatie ondergingen: bij 83% van de patiënten bij wie Evarrest werd gebruikt (33 van de 40) stopte de bloeding binnen vier minuten, tegenover 30% van de patiënten bij wie de standaardzorg werd toegepast (13 van de 44).

Welke risico's houdt het gebruik van Evarrest in?

De complicaties die optreden bij patiënten die met Evarrest worden behandeld, hebben in het algemeen te maken met de chirurgische procedure en de onderliggende aandoeningen, en zijn onder andere postoperatieve bloeding en verhoogde fibrinogeenspiegels in het bloed. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Evarrest.

Evarrest mag niet worden gebruikt om de wanden van grote bloedvaten te herstellen, mag niet worden aangebracht aan de binnenzijde van bloedvaten en mag niet worden toegepast in afgesloten ruimten (zoals openingen in het bot). Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve infectie of op besmette gebieden.

Waarom is Evarrest goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat Evarrest werkzaam was gebleken wanneer het werd gebruikt om bloedingen te stoppen tijdens chirurgische ingrepen, en dat het product een geschikt alternatief kan zijn voor andere producten en technieken. De complicaties die werden waargenomen bij onderzoeken met Evarrest hadden in het algemeen te maken met de chirurgische procedure en de onderliggende aandoeningen, hoewel er gevallen waren waarbij opnieuw bloeding optrad op de plaats waar Evarrestpleisters waren aangebracht. Evarrest mag derhalve alleen worden gebruikt wanneer standaardmethoden voor het stelpen van bloedingen ontoereikend zijn.

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Evarrest groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Evarrest.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Evarrest te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Evarrest te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Evarrest veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Evarrest:

De Europese Commissie heeft op 25 september 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Evarrest verleend.

Het volledige EPAR voor Evarrest is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Evarrest.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2013.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd