



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Evarrest

fibrinogen / trombină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Evarrest. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Evarrest.

Pentru informații practice privind utilizarea Evarrest, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Evarrest și pentru ce se utilizează?

Evarrest este un produs chirurgical utilizat la adulți pentru a ajuta la oprirea hemoragiei atunci când metodele standard pentru controlarea hemoragiei nu sunt suficiente. Este alcătuit dintr-un material absorbabil, acoperit pe o parte cu două substanțe active, fibrinogen și trombină, și este disponibil sub formă de plasturi de 10,2 cm x 10,2 cm. În timpul operației chirurgicale, plasturii se taie pe măsura formei și dimensiunii zonei hemoragice și se utilizează pentru etanșarea ei.

### Cum se utilizează Evarrest?

Evarrest trebuie utilizat numai de către chirurghi cu experiență care vor determina cantitatea care va fi utilizată în funcție de dimensiunea și amplasarea zonei hemoragice. Trebuie utilizat doar într-un singur strat, cu o porțiune de 1 până la 2 cm suprapusă pe țesutul nehemoragic adiacent.

Evarrest este alcătuit dintr-un material absorbabil care poate fi lăsat în corpul pacienților după operația chirurgicală. Materialul este absorbit de organism în aproximativ 8 săptămâni. În corpul pacienților nu trebuie lăsați însă mai mult de doi plasturi, deoarece nu există suficientă experiență privind utilizarea unor cantități mai mari.



## Cum acționează Evarrest?

Substanțele active din Evarrest, fibrinogenul și trombina, sunt proteine extrase din sânge, care sunt implicate în procesul natural de coagulare. Trombina acționează prin descompunerea fibrinogenului în unități mai mici, numite fibrine, care ulterior se lipesc una de alta, formând cheaguri de sânge.

Atunci când se aplică un plasture Evarrest pe o zonă hemoragică în timpul operației chirurgicale, umiditatea produce reacția dintre substanțele active, ducând la formarea rapidă de cheaguri. Cheagurile permit fixarea mai fermă a plasturelui pe țesut, ajutând astfel la oprirea hemoragiei.

## Ce beneficii a prezentat Evarrest pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că Evarrest este eficace prin contribuția sa la oprirea hemoragiei în timpul operațiilor chirurgicale, determinând oprirea hemoragiei la majoritatea pacienților în decurs de 4 minute.

Un studiu a comparat Evarrest cu alt produs, Surgicel, la pacienții cărora le-au fost efectuate operații chirurgicale abdominale, toracice și pelviene. La 98% din pacienții din grupul tratat cu Evarrest (59 din 60), hemoragia a fost oprită în 4 minute (fără recurența hemoragiei pe parcursul unei perioade de observație de 6 minute), în comparație cu 53% din pacienții din grupul tratat cu Surgicel (16 din 30).

Două studii au comparat Evarrest cu tehnicile chirurgicale utilizate frecvent, considerate tratament standard de îngrijire. Într-un studiu efectuat pe pacienții cărora le-au fost efectuate operații chirurgicale abdominale, toracice și pelviene, la 84% din pacienții din grupul tratat cu Evarrest hemoragia a fost oprită în 4 minute (50 din 59), în comparație cu 31% (10 din 32) din grupul supus tratamentului standard de îngrijire. Într-un studiu pe pacienți cărora le-au fost efectuate operații chirurgicale hepatice, au fost observate rezultate similare: la 83% din pacienții din grupul tratat cu Evarrest (33 din 40), hemoragia a fost oprită în 4 minute, în comparație cu 30% din grupul supus tratamentului standard de îngrijire (13 din 44).

## Care sunt riscurile asociate cu Evarrest?

În general, complicațiile care apar la pacienții tratați cu Evarrest sunt legate de procedura chirurgicală și de patologia subiacentă și cuprind hemoragia postoperatorie și creșterea concentrațiilor de fibrinogen din sânge. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Evarrest, consultați prospectul.

Evarrest este contraindicat în repararea pereților vaselor mari de sânge, nu trebuie aplicat în interiorul vaselor de sânge și este contraindicat să se utilizeze în spații închise (cum ar fi orificiile din oase). De asemenea, este contraindicat la pacienții cu infecții active sau în zone contaminate.

## De ce a fost aprobat Evarrest?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a consemnat că eficacitatea Evarrest a fost demonstrată atunci când se utilizează pentru oprirea hemoragiei și că produsul ar putea reprezenta o alternativă adecvată de substituție a altor produse și tehnici. Complicațiile observate în studiile cu Evarrest au fost legate, în general, de procedura chirurgicală și de patologia subiacentă, deși au existat cazuri de hemoragii recurente la nivelul locurilor în care s-au utilizat plasturi Evarrest. Prin urmare, Evarrest trebuie utilizat numai atunci când metodele standard pentru controlarea hemoragiei nu sunt suficiente.

CHMP a concluzionat că beneficiile Evarrest sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Evarrest?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Evarrest să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Evarrest au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Evarrest

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Evarrest, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 septembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Evarrest este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Evarrest, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2013.

Liek SMUKORACENOL Un plan este sau înregistrare