



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Evarrest

fibrinogén / trombín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Evarrest. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Evarrest.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Evarrest, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Evarrest a na čo sa používa?

Evarrest je chirurgický liek, ktorý sa používa v prípade dospelých na zastavenie krvácania počas operácie, keď štandardné metódy na kontrolu krvácania nie sú dostatočné. Liek sa vyrába zo vstrebateľného materiálu potiahnutého na jednej strane dvomi účinnými látkami, fibrinogénom a trombínom, a je dostupný vo forme náplastí s veľkosťou 10,2 cm x 10,2 cm. Z náplastí sa počas operácie vystrihne potrebný tvar a veľkosť, a takto upravená náplasť sa pritlačí na krvácajúcu oblasť.

### Ako sa liek Evarrest užíva?

Liek Evarrest majú používať len skúsení chirurgovia, ktorí posúdia na základe veľkosti a miesta krvácajúcej oblasti, aké množstvo lieku sa použije. Liek sa má používať len v jednej vrstve s prekrytím 1 cm až 2 cm na okolité nekrvácajúce tkanivo.

Liek Evarrest je vyrobený zo vstrebateľného materiálu, ktorý sa môže nechať po operácii v tele pacienta. Tento materiál telo vstrebe približne do 8 týždňov. Keďže nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti s použitím väčšieho množstva náplastí, v tele pacienta sa môžu nechať maximálne dve náplasti.



## **Akým spôsobom liek Evarrest účinkuje?**

Účinné látky lieku Evarrest, fibrinogén a trombín, sú proteíny extrahované z krvi, ktoré sa podieľajú na prirodzenom procese zrážania. Trombín účinkuje tak, že fibrinogén rozdelí na menšie jednotky nazývané fibrín, ktoré potom k sebe prilnú a vytvoria zrazeniny.

Keď sa náplasť Evarrest počas operácie aplikuje na krvácajúcu oblasť, vlhkosť spôsobí, že účinné látky spolu reagujú, čo vedie k rýchlej tvorbe zrazenín. Zrazeniny umožnia tesnejšie prilnutie náplasti k tkanivu, čo pomôže zastaviť krvácanie.

## **Aké prínosy lieku Evarrest boli preukázané v štúdiách?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Evarrest je účinný pri zastavovaní krvácania počas operácií a v prípade väčšiny pacientov sa krvácanie zastavilo do 4 minút.

V jednej štúdii sa porovnával liek Evarrest s ďalším liekom Surgicel v prípade pacientov podstupujúcich operáciu brucha, hrudníka a panvy. Krvácanie sa zastavilo do 4 minút (bez návratu krvácania počas doby pozorovania 6 minút) v prípade 98 % pacientov v skupine, ktorá dostala liek Evarrest (59 zo 60 pacientov), v porovnaní s 53 % pacientov v skupine, ktorá dostala liek Surgicel (16 z 30 pacientov).

V dvoch štúdiách sa porovnával liek Evarrest s bežne používanými chirurgickými technikami, ktoré sa považujú za štandardnú starostlivosť. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti podstupujúci operáciu brucha, hrudníka a panvy, sa krvácanie zastavilo do 4 minút v prípade 84 % pacientov v skupine, ktorá dostala liek Evarrest (50 z 59 pacientov), v porovnaní s 31 % pacientov (10 z 32 pacientov) v skupine, ktorá dostala štandardnú starostlivosť. Podobné výsledky sa pozorovali v jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti podstupujúci operáciu pečene: krvácanie sa zastavilo do 4 minút v prípade 83 % pacientov v skupine, ktorá dostala liek Evarrest (33 zo 40 pacientov), v porovnaní s 30 % pacientov v skupine, ktorá dostala štandardnú starostlivosť (13 zo 44 pacientov).

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Evarrest?**

Komplikácie, ktoré sa vyskytujú v prípade pacientov ošetrených liekom Evarrest, sú zvyčajne spojené s chirurgickým postupom a základnými chorobami a patrí k nim pooperačné krvácanie a zvýšená hladina fibrinogénu v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Evarrest sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Evarrest sa nesmie používať na opravu stien veľkých krvných ciev, nesmie sa aplikovať na vnútornú stranu krvných ciev a nesmie sa používať v uzavretých priestoroch (napríklad otvory v kostiach). Liek sa nesmie používať ani v prípade pacientov s aktívnou infekciou alebo v kontaminovaných oblastiach.

## **Prečo bol liek Evarrest povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry poznamenal, že v prípade lieku Evarrest sa preukázala účinnosť, keď sa používal na zastavenie krvácania pri operácii a môže byť vhodnou alternatívou iných liekov a techník. Komplikácie pozorované v štúdiách skúmajúcich liek Evarrest boli zvyčajne spojené s chirurgickým postupom a základnými stavmi, vyskytli sa však prípady opätovného krvácania z miest, na ktoré sa aplikovali náplasti lieku Evarrest. Liek Evarrest sa má preto používať len vtedy, keď štandardné metódy na kontrolu krvácania nie sú dostatočné.

Výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy lieku Evarrest prevyšujú riziká spojené s používaním lieku a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Áké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Evarrest?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Evarrest bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Evarrest vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

### **Ďalšie informácie o lieku Evarrest**

Dňa 25. septembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Evarrest na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Evarrest sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Evarrest, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2013.