



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Evarrest

ινωδογόνο/θρομβίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Evarrest. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Evarrest.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Evarrest, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Evarrest και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Evarrest είναι χειρουργικό προϊόν που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την επίτευξη αιμόστασης κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης όταν οι συνήθεις μέθοδοι για τον έλεγχο της αιμορραγίας δεν είναι επαρκείς. Αποτελείται από απορροφήσιμο υλικό επικαλυμμένο στη μία πλευρά με δύο δραστικές ουσίες, το ινωδογόνο και τη θρομβίνη. Διατίθεται υπό μορφή επιθέματος, διαστάσεων 10,2 cm x 10,2 cm. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, τα επιθέματα κόβονται στο μέγεθος και στο σχήμα που απαιτείται και χρησιμοποιούνται για τη φραγή της αιμορραγούσας περιοχής.

Πώς χρησιμοποιείται το Evarrest;

Το Evarrest πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς οι οποίοι αποφασίζουν για τις διαστάσεις του επιθέματος που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, ανάλογα με το μέγεθος και το σημείο της αιμορραγούσας περιοχής. Το επίθεμα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μία μόνο στρώση και να καλύπτει περίπου κατά 1 έως 2 cm τον περιβάλλοντα μη αιμορραγούντα ιστό.

Το Evarrest κατασκευάζεται από απορροφήσιμο υλικό το οποίο μπορεί να παραμείνει στο σώμα του ασθενή μετά τη χειρουργική επέμβαση. Το υλικό απορροφάται από τον οργανισμό σε περίπου 8 εβδομάδες. Ωστόσο, τα επιθέματα που παραμένουν στον οργανισμό του ασθενή δεν πρέπει να είναι περισσότερα από δύο, καθώς δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία για μεγαλύτερες ποσότητες.



Πώς δρα το Evarrest;

Οι δραστικές ουσίες του Evarrest, το ινωδογόνο και η θρομβίνη, είναι πρωτεΐνες που εκχυλίζονται από το αίμα, οι οποίες μετέχουν στη φυσιολογική διαδικασία πήξης του αίματος. Η θρομβίνη διασπά το ινωδογόνο σε μικρότερα τμήματα που ονομάζονται ινώδη, τα οποία στη συνέχεια συγκολλούνται και δημιουργούν θρόμβους.

Όταν το επίθεμα Evarrest εφαρμόζεται σε αιμορραγούσα περιοχή κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, η υγρασία προκαλεί αντίδραση μεταξύ των δραστικών ουσιών, με αποτέλεσμα τον ταχύ σχηματισμό θρόμβων. Οι θρόμβοι συμβάλλουν στην καλύτερη συγκόλληση του επιθέματος στον ιστό, διευκολύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την αιμόσταση.

Ποιο είναι το όφελος του Evarrest σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με τις μελέτες το Evarrest αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην επίτευξη αιμόστασης κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, με τους περισσότερους ασθενείς να εμφανίζουν αιμόσταση εντός 4 λεπτών.

Μία μελέτη συνέκρινε το Evarrest με άλλο προϊόν, το Surgicel, σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργικές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα, στον θώρακα και στην πύελο. Το 98% των ασθενών στην ομάδα του Evarrest (59 από τους 60) εμφάνισαν αιμόσταση εντός 4 λεπτών (χωρίς υποτροπή της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης 6 λεπτών) σε σύγκριση με το 53% των ασθενών στην ομάδα του Surgicel (16 από τους 30).

Δύο μελέτες συνέκριναν το Evarrest με τις πλέον κοινές χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της συνήθους θεραπείας. Σε μια μελέτη με ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργικές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα, στον θώρακα και στην πύελο, το 84% των ασθενών στην ομάδα του Evarrest εμφάνισαν αιμόσταση εντός 4 λεπτών (50 από τους 59) σε σύγκριση με το 31% (10 από τους 32) των ασθενών στην ομάδα της συνήθους θεραπείας. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και σε μια μελέτη με ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση ήπατος: 83% των ασθενών στην ομάδα του Evarrest (33 από τους 40) εμφάνισαν αιμόσταση εντός 4 λεπτών σε σύγκριση με 30% των ασθενών στην ομάδα της συνήθους θεραπείας (13 από τους 44).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evarrest;

Οι επιπλοκές που προκύπτουν σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Evarrest σχετίζονται γενικά με τη χειρουργική επέμβαση και την υποκείμενη πάθηση, πρόκειται δε για μετεγχειρητική αιμορραγία και αυξημένα επίπεδα ινωδογόνου στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Evarrest περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Evarrest δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση των τοιχωμάτων μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο εσωτερικό αιμοφόρων αγγείων και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε «τυφλά» σημεία (όπως ανοίγματα σε οστά). Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη ή σε μολυσμένες επιφάνειες του σώματος.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evarrest;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού επεσήμανε ότι το Evarrest αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε ό,τι αφορά την αιμόσταση κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και το προϊόν μπορεί να αποτελέσει κατάλληλη εναλλακτική επιλογή της χρήσης άλλων προϊόντων και τεχνικών. Οι επιπλοκές που παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο των μελετών του Evarrest σχετίζονταν γενικά με τη χειρουργική επέμβαση και τις υποκείμενες παθήσεις, παρά το γεγονός ότι υπήρχαν περιπτώσεις επανεμφάνισης της αιμορραγίας σε σημεία όπου είχαν χρησιμοποιηθεί επιθέματα Evarrest. Ως εκ τούτου,

το Evarrest πρέπει να χρησιμοποιείται όταν οι συνήθεις μέθοδοι για τον έλεγχο της αιμορραγίας δεν είναι επαρκείς.

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Evarrest υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Evarrest;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Evarrest χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Evarrest συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Evarrest

25 Σεπτεμβρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Evarrest.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Evarrest διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Evarrest, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2013.