



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580809/2023
EMA/H/C/004446

VeraSeal (ανθρώπινο ινωδογόνο / ανθρώπινη θρομβίνη)

Ανασκόπηση του VeraSeal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το VeraSeal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το VeraSeal είναι ένα συγκολλητικό (κόλλα) το οποίο χρησιμοποιείται για τη διακοπή της αιμορραγίας (επίτευξη αιμόστασης) κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή για την υποστήριξη ραμμάτων κατά τη διάρκεια αγγειοχειρουργικών επεμβάσεων.

Το VeraSeal χρησιμοποιείται όταν οι συνήθεις χειρουργικές τεχνικές δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές. Περιέχει τις δραστικές ουσίες ανθρώπινο ινωδογόνο και ανθρώπινη θρομβίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το VeraSeal;

Το VeraSeal πρέπει να χορηγείται μόνο από έμπειρο χειρουργό ο οποίος έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του. Διατίθεται υπό μορφή δύο προγεμισμένων συρίγγων προσαρτημένων σε έναν υποδοχέα σύριγγας, εκ των οποίων η μία περιέχει διάλυμα ανθρώπινου ινωδογόνου και η άλλη περιέχει διάλυμα ανθρώπινης θρομβίνης. Πριν από τη χρήση, οι σύριγγες προσαρτώνται σε μια συσκευή που διατίθεται μαζί με το φάρμακο και η οποία παρέχει τη δυνατότητα ανάμιξης του περιεχομένου τους κατά τη στάλαξη ή τον ψεκασμό στο τραύμα. Η ποσότητα του VeraSeal που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από μια σειρά παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων του τύπου της χειρουργικής επέμβασης, του μεγέθους του τραύματος και του αριθμού των εφαρμογών.

Πώς δρα το VeraSeal;

Οι δραστικές ουσίες του VeraSeal, το ινωδογόνο και η θρομβίνη, είναι πρωτεΐνες που υπάρχουν στο ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος) και συμμετέχουν στη διαδικασία πήξης του αίματος.

Όταν οι δύο δραστικές ουσίες αναμιγνύονται, η θρομβίνη διασπά το ινωδογόνο σε ινώδες (πρωτεΐνη που συμμετέχει στον σχηματισμό θρόμβων αίματος στον οργανισμό). Στη συνέχεια το ινώδες συσσωματώνεται (συγκολλάται) και σχηματίζει θρόμβο από ινώδες συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην επούλωση του τραύματος, αποτρέποντας την αιμορραγία.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του VeraSeal σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 614 ασθενείς, κυρίως ενήλικες, διαπιστώθηκε ότι το VeraSeal είναι αποτελεσματικό στη διακοπή της αιμορραγίας εντός 4 λεπτών από την εφαρμογή του κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Σε μια μελέτη αγγειοχειρουργικής επέμβασης, το VeraSeal ήταν πιο αποτελεσματικό σε σύγκριση με την άσκηση πίεσης με το χέρι, με το 76% των ασθενών να μην παρουσιάζει αιμορραγία εντός 4 λεπτών μετά την εφαρμογή του VeraSeal (83 από τους 109), συγκριτικά με το 23% των ασθενών στους οποίους ασκήθηκε πίεση με το χέρι (13 στους 57).

Σε μια δεύτερη μελέτη χειρουργικής επέμβασης οργάνων, το VeraSeal ήταν εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο προϊόν, το Surgicel: το 93% των ασθενών δεν παρουσίασε αιμορραγία εντός 4 λεπτών μετά την εφαρμογή του VeraSeal (103 από τους 111), σε σύγκριση με το 81% των ασθενών που δεν παρουσίασε αιμορραγία μετά την εφαρμογή του Surgicel (91 από τους 113).

Σε μια τρίτη μελέτη χειρουργικών επεμβάσεων μαλακών μορίων, το VeraSeal ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Surgicel: το 83% των ασθενών δεν παρουσίασε αιμορραγία εντός 4 λεπτών μετά την εφαρμογή του VeraSeal (96 από τους 116), σε σύγκριση με το 78% των ασθενών μετά την εφαρμογή του Surgicel (84 από τους 108).

Μια τέταρτη μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 178 παιδιά και εφήβους που έλαβαν είτε VeraSeal είτε άλλο φάρμακο που περιείχε ινωδογόνο και θρομβίνη (Evicel) για να σταματήσει η αιμορραγία κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Στην εν λόγω μελέτη, το 97 % (88 από τους 91) των ασθενών που έλαβαν VeraSeal δεν εμφάνισαν αιμορραγία 4 λεπτά μετά τη θεραπεία και καμία νέα αιμορραγία που να απαιτεί θεραπεία έως το τέλος της χειρουργικής επέμβασης, σε σύγκριση με το 95 % (83 από τους 87) των ασθενών που έλαβαν Evicel.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το VeraSeal;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το VeraSeal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του VeraSeal (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κνησμό (φαγούρα) και άλγος κατά τον θεραπευτικό χειρισμό (πόνος από την χειρουργική επέμβαση). Σπάνια, το VeraSeal ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή, ιδίως όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται επανειλημμένα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα στις πρωτεΐνες του VeraSeal, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την πήξη του αίματος. Η εκ παραδρομής έγχυση του VeraSeal εντός αιμοφόρου αγγείου μπορεί να προκαλέσει θρομβοεμβολικές επιπλοκές (θρόμβοι αίματος στα αγγεία).

Το VeraSeal δεν πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακά (εντός των αιμοφόρων αγγείων) ή για τη θεραπεία της σοβαρής αιμορραγίας των αρτηριών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το VeraSeal στην ΕΕ;

Το VeraSeal έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στην διακοπή της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, γεγονός που αναμένεται ότι μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απώλειας αίματος, του χρόνου ολοκλήρωσης της χειρουργικής επέμβασης και, πιθανώς, της διάρκειας νοσηλείας. Παρόλο που οι ασθενείς μπορεί να παράγουν αντισώματα έναντι του φαρμάκου, με αποτέλεσμα να μειωθεί ενδεχομένως η αποτελεσματικότητά του, κάτι τέτοιο δεν έχει παρατηρηθεί στις μελέτες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν οι αναμενόμενες για μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις ή με βάση την κατάσταση του ασθενούς. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του VeraSeal υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του VeraSeal.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του VeraSeal τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το VeraSeal αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το VeraSeal

Το VeraSeal έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 10 Νοεμβρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το VeraSeal διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2024.