



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/444965/2013
EMA/H/C/898

Резюме на EPAR за обществено ползване

Evicel

човешки коагулиращ протеин / човешки тромбин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Evicel. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Evicel.

Какво представлява Evicel?

Evicel е лекарство, което се прилага като тъканно лепило. Предлага се под формата на два разтвора, единият съдържа активното вещество човешки коагулиращ протеин (50 до 90 mg/ml), а другият – активното вещество човешки тромбин (800 до 1200 международни единици на милилитър).

За какво се използва Evicel?

Evicel се използва от хирурзи за подпомагане на намаляването на локално кървене по време на операции, когато стандартните методи не са достатъчни. Може да се използва също в допълнение към шевове (зашиване) по време на операция на съдовете (операция на кръвоносните съдове).

Evicel може също да се използва като допълнение към шевове за получаване на водонепроницаемо затваряне на твърдата външна обвивка на главния и гръбначния мозък (тънка, пълна с течност мембрана, обграждаща мозъка и гръбначния мозък) по време на операция на мозъка.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Evicel?

Evicel трябва да се използва само от опитен хирург, който е обучен да използва Evicel. Преди употреба двата разтвора на Evicel се смесват с помощта на специално устройство, което се



доставя с лекарството. След това Evisel се накапва или разпръсква по повърхността на раната, докато образува тънък слой. Количеството Evisel, което трябва да се използва, зависи от редица фактори, включително вида на операцията, размера на раната и броя на приложенията.

Как действа Evisel?

Активните вещества в Evisel, човешки коагулиращ протеин и тромбин, са естествени вещества, получени от човешка плазма (течната част на кръвта). Човешкият коагулиращ протеин съдържа като основна съставка фибриноген, протеин, който участва в естествения процес на съсирване на кръвта.

Когато двете активни вещества се смесят, тромбинът нарязва фибриногена на по-малки части, наречени фибрини. След това фибринът агрегира (слепва се) и образува фибринов съсирек, който помага за зарастване на раната, като предотвратява кървене.

Как е проучен Evisel?

Тъй като тромбиновият разтвор на Evisel се използва и в друго лекарство, Quixil, фирмата използва някои данни от Quixil в подкрепа на употребата на Evisel.

Evisel е проучен в две основни проучвания, обхващащи общо 282 пациенти. Първото проучване сравнява ефективността на Evisel с това на ръчното притискане (прилагане на директен натиск) за намаляване на кървенето по време на операция на съдовете. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите без кървене (хемостаза) на мястото на приложение, четири минути след прилагане на Evisel или ръчен натиск. Второто проучване сравнява ефективността на Evisel с ефективността на Surgicel (материал, използван за контрол на кървенето) за намаляване на кървенето по време на абдоминална операция (операция на коремните органи). Основната мярка за ефективност е броят на пациентите без кървене на мястото на приложение, 10 минути след прилагане на Evisel или Surgicel.

Evisel е проучен и в едно допълнително основно проучване, обхващащо 139 пациенти, подложени на мозъчна операция и чиято твърда външна обвивка на главния и гръбначния мозък изпуска течност след зашиване на разреза на обвивката. Проучването сравнява ефективността на Evisel, прилаган в комбинация с шевове, с поставянето само на шевове при затварянето на твърдата външна обвивка на главния и гръбначния мозък. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които затварянето на твърдата външна обвивка на главния и гръбначния мозък е било водонепроницаемо и без изтичане на течност.

Какви ползи от Evisel са установени в проучванията?

Evisel е по-ефективен от сравнителните лечения за намаляване на кървенето на мястото на приложение. При съдова операция 85% от пациентите нямат кървене четири минути след лечение с Evisel (64 от 75) в сравнение с 39% от пациентите, третирани с ръчен натиск (28 от 72). По време на абдоминална операция 95% от пациентите нямат кървене 10 минути след лечение с Evisel (63 от 66) в сравнение с 81% от пациентите, третирани със Surgicel (56 от 69).

При затварянето на твърдата външна обвивка на главния и гръбначния мозък 92% от пациентите, лекувани с Evisel (82 от 89) са имали водонепроницаемо затваряне в сравнение с 38% от пациентите, които не са получавали Evisel (19 от 50).

Какви са рисковете, свързани с EviceI?

Както и при други тъканни лепила, EviceI може да предизвика алергична реакция, която може да бъде много тежка, когато EviceI се използва повторно. В редки случаи пациентите могат също да образуват антитела към протеините в EviceI, които биха могли да попречат на съсирването на кръвта. При неволно инжектиране на EviceI в кръвоносен съд са възможни тромбоемболични усложнения (кръвни съсиреци). При употребата на EviceI под формата на спрей са отбелязани случаи на газова емболия (газови мехурчета в кръвта, които се отразяват на кръвния приток). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при EviceI, вижте листовката.

EviceI не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към човешки коагулиращ протеин, тромбин или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага като инжекция в кръвоносен съд. Когато се използва при ендоскопски процедури (процедури, при които се използва ендоскоп за преглед на вътрешните органи), EviceI не трябва да се прилага като спрей. EviceI не трябва също да се прилага при затварянето на твърдата външна обвивка на главния и гръбначния мозък, ако тя не може да бъде зашита, или ако след зашиването има пролуки по-големи от 2 mm. EviceI не трябва също да се използва като лепило за фиксиране на пластири на твърдата външна обвивка на главния и гръбначния мозък (материал, който се зашива при отварянето на твърдата външна обвивка).

За повече информация вижте листовката.

Защо EviceI е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от EviceI са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на EviceI?

С цел намаляване на риска от газова емболия при прилагането на спрея, фирмата ще предостави обучителни материали и обучение за всички хирурзи, които ще използват EviceI под формата на спрей. В допълнение фирмата ще гарантира, че EviceI се използва с регулатори на налягане, които не надвишават максималното налягане, изисквано за доставяне на фибриновото тъканно лепило, и че регулаторите съдържат етикети, показващи препоръчителното налягане и разстояние за прилагане на спрея.

Допълнителна информация за EviceI:

На 6 октомври 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на EviceI, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за EviceI може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с EviceI прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013.