



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Evicel

humant koagulabelt protein/human trombin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Evicel. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Evicel.

Hvad er Evicel?

Evicel er et lægemiddel, der anvendes som vævsklæber (lim). Det fås i form af to opløsninger: Den ene indeholder det aktive stof humant koagulabelt protein (50 til 90 mg/ml), og den anden det aktive stof human trombin (800 til 1 200 internationale enheder pr. ml.).

Hvad anvendes Evicel til?

Evicel anvendes af kirurger til at hjælpe med at dæmpe lokale blødninger under operationer, hvor gængse teknikker ikke er tilstrækkelige. Det kan også anvendes som støttebehandling i forbindelse med suturer (sting) under karkirurgi (kirurgisk indgreb i blodkarrene).

Evicel kan desuden anvendes som støttebehandling i forbindelse med suturer for at opnå en vandtæt lukning af dura mater (en tynd væskefyldt membran, der omgiver hjernen og ryggraden) under operationer i hjernen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Evicel?

Evicel bør kun anvendes af en erfaren kirurg, der er blevet instrueret i anvendelsen af Evicel. Før brug blandes de to opløsninger af Evicel ved hjælp af en særlig anordning, der leveres sammen med lægemidlet. Evicel dryppes eller sprayes på det åbne sårs overflade, indtil det danner et tyndt lag. Den



nødvendige mængde Evicel afhænger af en række faktorer, herunder typen af det kirurgiske indgreb, sårets størrelse og antallet af applikationer.

Hvordan virker Evicel?

De aktive stoffer i Evicel, humant koagulabelt protein og human trombin, er naturlige stoffer, der udvindes af humant plasma (væskedelen i blodet). Det humane koagulable protein indeholder som hovedkomponent fibrinogen, dvs. et protein, der medvirker ved den naturlige størkningsproces.

Når de to aktive stoffer blandes, spaltes trombin fibrinogen i mindre enheder, der kaldes fibrin. Fibrinet aggregerer (klæber sammen) og danner en størknet fibrinmasse, der fremmer helingen af såret og forebygger blødning.

Hvordan blev Evicel undersøgt?

Da trombinopløsningen i Evicel også anvendes i et andet lægemiddel, Quixil, anvendte virksomheden nogle af dataene fra Quixil til støtte for brugen af Evicel.

Evicel er blevet undersøgt i to hovedundersøgelser, der omfattede i alt 282 patienter. I den første undersøgelse blev Evicel sammenlignet med manuel kompression (anvendelse af direkte tryk) til dæmpning af blødning under karkirurgi. Det primære mål for virkningen var antallet af patienter uden blødninger (hæmostase) på applikationsstedet fire minutter efter, at der var blevet anvendt Evicel eller manuel kompression. I den anden undersøgelse blev Evicel sammenlignet med Surgicel (et materiale, der anvendes til at kontrollere blødning) til dæmpning af blødning under abdominalkirurgi (kirurgisk indgreb i organerne i maven). Det primære mål for virkningen var antallet af patienter uden blødninger på applikationsstedet ti minutter efter, at der var blevet anvendt Evicel eller Surgicel.

Evicel er også blevet undersøgt i en yderligere hovedundersøgelse af 139 patienter, der blev opereret i hjernen, og hvis dura mater udskilte væske efter suturering af dura-incisionen. I undersøgelsen blev virkningen af Evicel som støttebehandling til suturer sammenlignet med suturer alene til forsegling af dura mater. Det primære effektmål var antallet af patienter, hvis lukning af dura mater var vandtæt uden væskeudskillelse.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Evicel?

Evicel var mere effektivt til at dæmpe blødninger på applikationsstedet end de præparater, det blev sammenlignet med. Ved karkirurgi havde 85 % af patienterne ingen blødninger fire minutter efter behandlingen med Evicel (64 ud af 75) sammenlignet med 39 % af de patienter, der blev behandlet med manuel kompression (28 ud af 72). Ved abdominalkirurgi havde 95 % af patienterne ingen blødninger ti minutter efter behandling med Evicel (63 ud af 66) sammenlignet med 81 % af de patienter, der blev behandlet med Surgicel (56 ud af 69).

Ved lukning af dura mater havde 92 % af de patienter, der blev behandlet med Evicel (82 ud af 89), en vandtæt lukning sammenlignet med 38 % af de patienter, der ikke fik Evicel (19 ud af 50).

Hvilken risiko er der forbundet med Evicel?

Evicel kan som andre vævsklæbere forårsage en allergisk reaktion, der kan være svær, især hvis Evicel anvendes gentagne gange. I sjældne tilfælde kan patienterne også udvikle antistoffer mod proteinerne i Evicel, hvilket kan gribe ind i blodkoagulationen. Tromboemboliske komplikationer (blodpropper) kan optræde, hvis Evicel utilsigtet gives som injektion i et blodkar. Der er indberettet tilfælde af gasemboli (gasbobler i blodet, som påvirker blodgennemstrømningen) med Evicel givet som spray. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Evicel fremgår af indlægssedlen.

Evicel må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for humant koagulabelt protein, trombin eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke gives som en injektion i et blodkar. Ved endoskopiske indgreb (indgreb med anvendelse af et endoskop til at undersøge de indre organer) må Evicel ikke gives som spray. Evicel må heller ikke anvendes til lukning af dura mater, hvis denne ikke kan sutureres, eller hvis der efter suturering er mellemrum på mere end 2 mm. Evicel må desuden ikke anvendes som klæbemiddel til fiksering af dura-plastre (materiale, der sys på en åbning i dura mater).

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Evicel godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Evicel opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Evicel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Evicel?

For at mindske risikoen for gasemboli ved spraypåføring vil virksomheden sørge for oplysningsmateriale og undervisning til alle de kirurger, der anvender Evicel som spray. Virksomheden vil desuden sikre, at Evicel anvendes sammen med trykregulatorer, hvis tryk ikke overstiger det maksimale nødvendige tryk til afgivelse af fibrinklæberen, og at regulatorerne påføres mærkater med de anbefalede værdier for tryk og afstand ved spraypåføring.

Andre oplysninger om Evicel

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Evicel den 6. oktober 2008.

Den fuldstændige EPAR for Evicel findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Evicel, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.