



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Evicel

ανθρώπινη πηκτική πρωτεΐνη/ανθρώπινη θρομβίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Evicel. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Evicel.

Τι είναι το Evicel;

Το Evicel είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται ως συγκολλητικό ιστών. Διατίθεται ως δύο διαλύματα. Το ένα περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη πηκτική πρωτεΐνη (50 έως 90 mg/ml), και το άλλο τη δραστική ουσία ανθρώπινη θρομβίνη (800 έως 1200 διεθνείς μονάδες ανά χιλιοστόλιτρο).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Evicel;

Το Evicel χρησιμοποιείται από χειρουργούς για τον περιορισμό της τοπικής αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, όταν οι συνήθεις χειρουργικές τεχνικές είναι ανεπαρκείς. Το Evicel μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπροσθέτως των συρραφών κατά τη διάρκεια αγγειακών χειρουργικών επεμβάσεων (χειρουργική επέμβαση στα αιμοφόρα αγγεία).

Επίσης, το Evicel μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπροσθέτως των συρραφών για την υδατοστεγή συρραφή της σκληρής μήνιγγας (λεπτή μεμβράνη με υγρό που περιβάλλει τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό) κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης εγκεφάλου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Evicel;

Το Evicel πρέπει να χορηγείται μόνο από έμπειρο χειρουργό που έχει λάβει εκπαίδευση στη χρήση του Evicel. Πριν από τη χρήση, τα δύο διαλύματα του Evicel αναμιγνύονται με μια ειδική συσκευή που παρέχεται με το φάρμακο. Το Evicel χορηγείται εν συνεχεία με ενστάλαξη ή ψεκάσμο στην επιφάνεια



του τραύματος μέχρι να σχηματιστεί ένα λεπτό στρώμα. Η ποσότητα του Evicel που χρησιμοποιείται εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, το μέγεθος του τραύματος και τον αριθμό των εφαρμογών.

Πώς δρα το Evicel;

Οι δραστικές ουσίες του Evicel, η ανθρώπινη πηκτική πρωτεΐνη και η ανθρώπινη θρομβίνη, είναι φυσικές ουσίες που απομονώνονται από το ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος). Το κύριο συστατικό της ανθρώπινης πηκτικής πρωτεΐνης είναι το ινωδογόνο, μια πρωτεΐνη που συμμετέχει στη διαδικασία της φυσιολογικής πήξης του αίματος.

Όταν οι δύο δραστικές ουσίες αναμειγνύονται, η θρομβίνη διασπά το ινωδογόνο σε μικρότερα τμήματα που ονομάζονται μονομερή ινώδους. Στη συνέχεια τα μονομερή ινώδους συσσωματώνονται (συγκολλούνται) και σχηματίζουν θρόμβο από ινώδες που συμβάλλει στη διακοπή της αιμορραγίας και στην επούλωση του τραύματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Evicel;

Επειδή το διάλυμα θρομβίνης του Evicel χρησιμοποιείται επίσης και σε ένα άλλο φάρμακο, το Quixil, η εταιρεία χρησιμοποίησε ορισμένα δεδομένα του Quixil για να υποστηρίξει τη χρήση του Evicel.

Το Evicel μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 282 ασθενείς. Η πρώτη μελέτη συνέκρινε το Evicel με την εφαρμογή χειρονακτικής πίεσης (εφαρμογή άμεσης πίεσης) για τον περιορισμό της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών χωρίς αιμορραγία (αιμόσταση) στο σημείο της εφαρμογής, τέσσερα λεπτά μετά τη χορήγηση Evicel ή την εφαρμογή χειρονακτικής πίεσης. Στη δεύτερη μελέτη το Evicel συγκρίθηκε με το Surgicel (υλικό που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αιμορραγίας) για τον περιορισμό της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια ενδοκοιλιακών χειρουργικών επεμβάσεων (χειρουργική επέμβαση οργάνων στην κοιλιακή χώρα). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών χωρίς αιμορραγία στο σημείο της εφαρμογής, 10 λεπτά μετά τη χορήγηση Evicel ή Surgicel.

Πραγματοποιήθηκε, επίσης, μία επιπλέον βασική μελέτη για την αξιολόγηση του Evicel με τη συμμετοχή 139 ασθενών, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου και παρουσίασαν διαρροή υγρού από τη σκληρή μήνιγγα μετά τη συρραφή της τομής στη σκληρή μήνιγγα. Στη μελέτη συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα του Evicel επιπροσθέτως των συρραφών με την αποτελεσματικότητα μόνο των συρραφών για τη στεγανοποίηση της σκληρής μήνιγγας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών με υδατοστεγή συρραφή της σκληρής μήνιγγας η οποία δεν παρουσίασε διαρροή υγρού.

Ποιο είναι το όφελος του Evicel σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Evicel ήταν αποτελεσματικότερο από τις θεραπείες σύγκρισης για τον περιορισμό της αιμορραγίας στο σημείο της εφαρμογής. Σε αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις, 85% των ασθενών (64 από τους 75 ασθενείς) δεν εμφάνισαν αιμορραγία τέσσερα λεπτά μετά τη χορήγηση Evicel σε σύγκριση με το 39% των ασθενών (28 από τους 72 ασθενείς) στους οποίους ασκήθηκε χειρονακτική πίεση. Κατά τη διάρκεια ενδοκοιλιακών χειρουργικών επεμβάσεων, 95% των ασθενών (63 από τους 66 ασθενείς) δεν εμφάνισαν αιμορραγία 10 λεπτά μετά τη χορήγηση Evicel σε σύγκριση με 81% των ασθενών (56 από τους 69 ασθενείς) στους οποίους χορηγήθηκε Surgicel.

Η συρραφή της σκληρής μήνιγγας στο 92% των ασθενών που έλαβαν το Evicel (82 από τους 89 ασθενείς) ήταν υδατοστεγής σε σύγκριση με το 38% των ασθενών που δεν έλαβαν το Evicel (19 από τους 50 ασθενείς).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evicel;

Όπως και τα υπόλοιπα συγκολλητικά ιστών, έτσι και το Evicel μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή, ιδίως εάν το φάρμακο χρησιμοποιείται κατ' επανάληψη. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν αντισώματα κατά των πρωτεϊνών του Evicel, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την πήξη του αίματος. Εάν το Evicel χορηγηθεί ακούσια με ένεση σε αιμοφόρο αγγείο, ενδέχεται να προκληθούν θρομβοεμβολικές επιπλοκές (θρόμβοι αίματος). Αναφέρθηκαν περιστατικά εμβολής αερίου (παρουσία φυσαλίδων αερίου στο αίμα οι οποίες επηρεάζουν τη ροή του αίματος) όταν το Evicel χορηγήθηκε με ψεκασμό. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Evicel περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Evicel δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ανθρώπινη πηκτική πρωτεΐνη, τη θρομβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται με τη μορφή ένεσης σε αιμοφόρο αγγείο. Όταν το Evicel χρησιμοποιείται σε ενδοσκοπικές διαδικασίες (διαδικασίες εξέτασης των εσωτερικών οργάνων με ενδοσκόπιο), δεν πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκασμό. Το Evicel δεν πρέπει να χορηγείται για τη συρραφή της σκληρής μήνιγγας σε περίπτωση που η συρραφή δεν είναι εφικτή ή εάν τα διάκενα είναι μεγαλύτερα από 2 mm μετά τη συρραφή. Επίσης, το Evicel δεν πρέπει να χορηγείται ως συγκολλητικό για τη στερέωση εμφλάστρων σκληρής μήνιγγας (υλικό που ράβεται σε άνοιγμα της σκληρής μήνιγγας).

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evicel;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Evicel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Evicel;

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμβολής αερίου με τον ψεκασμό του φαρμάκου, η παρασκευάστρια εταιρεία θα παρέχει κατάρτιση και εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους χειρουργούς που αναμένεται να χορηγήσουν το Evicel με ψεκασμό. Επίσης, η εταιρεία θα διασφαλίσει ότι το Evicel χορηγείται με συσκευές ρύθμισης της πίεσης που δεν υπερβαίνουν τη μέγιστη πίεση που απαιτείται για την εφαρμογή του συγκολλητικού ιστών, οι εν λόγω δε συσκευές θα φέρουν ετικέτες όπου θα αναγράφονται η συνιστώμενη πίεση και απόσταση ψεκασμού.

Λοιπές πληροφορίες για το Evicel

Στις 6 Οκτωβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Evicel.

Η πλήρης EPAR του Evicel 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 Evicel, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2013.