



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Evicel

hüübiv inimvalk / inimtrombiin

See on ravimi Evicel Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Evicel?

Evicel on koeliimina kasutatav ravim. Ravimit turustatakse kahe lahusega: ühe toimeaine on hüübiv inimvalk (50–90 mg/ml) ja teise toimeaine on inimtrombiin (800–1200 IU/ml).

Milleks Eviceli kasutatakse?

Eviceli kasutavad kirurgid operatsiooni ajal paikse veritsuse vähendamiseks, kui tavapärased meetodid on ebapiisavad. Eviceli tohib kasutada ka veresoontekirurgias lisaks õmblustele.

Eviceli tohib kasutada lisaks õmblustele ka selleks, et ajuoperatsioonil sulgeda kõvakest lekkekindlalt.

Evicel on retseptiravim.

Kuidas Eviceli kasutatakse?

Eviceli tohivad kasutada üksnes kogunud kirurgid, kes on saanud Eviceli kasutamise väljaõppe. Enne kasutamist segatakse pakendis oleva spetsiaalse vahendi abil Eviceli mõlemad lahused. Seejärel tilgutatakse või pihustatakse Evicel haava pinnale, kuni ravim moodustab sellel õhukese kihi. Eviceli kasutatav kogus sõltub mitmest tegurist, näiteks operatsiooni liigist, haava suuruselt ja haavale kandmise kordade arvust.



Kuidas Evicel toimib?

Eviceli toimeained hüübiv inimvalk ja trombiin on inimplasmast (vedel verekomponent) saadud looduslikud ained. Hüübiv inimvalk sisaldab põhikomponendina fibrinogeeni, mis on vere looduslikus hüübimisprotsessis osalev valk.

Toimeainete segunemisel lõigustab trombiin fibrinogeeni väiksemateks osadeks fibriinideks. Seejärel fibriin agregeerub (kleepub kokku) ja moodustab fibriinhüübe, mis soodustab haava paranemist ja takistab verejooksu.

Kuidas Eviceli uuriti?

Et Eviceli koostisse kuuluvat trombiinilahust kasutatakse ka ravimis Quixil, kasutas ettevõtte Eviceli kasutuse toetamiseks mõnesid Quixili andmeid.

Eviceli uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 282 patsienti. Esimeses uuringus võrreldi, kuidas Evicel ja manuaalne kompressioon (veresoonele surumine) vähendavad veresoontekirurgias verejooksu. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel kasutuskoht ei veritsenud, kui Eviceli manustamisest või manuaalsest kompressioonist oli möödunud 4 minutit. Teises uuringus võrreldi Eviceli ja Surgiceli (verejooksu vähendav materjal) verejooksu vähendavat toimet kõhuõonekirurgias. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel 10 minutit pärast Eviceli või Surgiceli manustamist ei esinenud kasutuskohas verejooksu.

Eviceli uuriti veel ühes põhiuuringus, milles osales 139 ajuoperatsiooni patsienti, kellel kõvakesta sisselõike õmblemise järel eritus kõvakestast vedelikku. Uuringus võrreldi, kui efektiivne on kõvakesta sulgemisel lisaks õmblemisele kasutatud Evicel või üksnes õmblemine. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle kõvakesta sulgemine oli kindel ega lekkinud.

Milles seisneb uuringute põhjal Eviceli kasulikkus?

Evicel oli kasutuskohas verejooksu vähendamisel efektiivsem kui võrdlusravimid. Veresoontekirurgias puudus 4 minutit pärast Eviceli manustamist verejooks 85%-l (64 patsienti 75st) ja manuaalse kompressiooni korral 39%-l patsientidest (28 patsienti 72st). Kõhuõonekirurgias puudus 10 minutit pärast Eviceli manustamist verejooks 95%-l (63 patsienti 66st) ja Surgiceli korral 81%-l patsientidest (56 patsienti 69st).

Kõvakest oli suletud lekkekindlalt 92%-l Eviceli saanud patsientidest (82 patsienti 89st) ja 38%-l, kui Eviceli ei kasutatud (19 patsienti 50st).

Mis riskid Eviceliga kaasnevad?

Nagu teised koeliimid, võib Evicel tekitada allergilise reaktsiooni, mis eelkõige korduvkasutamisel võib olla raske. Harvadel juhtudel võivad patsiendil tekkida Evicelis sisalduvate valkude vastu antikehad, mis võivad takistada vere hüübimist. Eviceli juhuslikul süstimisel veresoonde võivad tekkida trombembooliatüsistused (trombid). Eviceli pihustamisel on olnud gaasemboolia juhte (verevoolu takistavad gaasimullid veres). Eviceli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Eviceli ei tohi kasutada patsiendid, kes on hüübiva inimvalgu, trombiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi süstida veresoonde.

Endoskoopiaprotseduuridel (protseduuridel, kus siseelundeid vaadeldakse endoskoobiga) ei tohi Eviceli pihustada. Eviceli ei tohi kasutada ka kõvakesta sulgemisel, kui kõvakesta ei saa õmmelda või kui õmbluse järel on haaval üle 2 mm avad. Eviceli ei tohi kasutada koeliimina kõvakesta tükide (kõvakesta avausele õmmeldav koematerjal) kinnitamiseks.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Miks Evicel heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Eviceli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Eviceli kasutamise ohutus?

Eviceli pihustamisel esineva gaasembooliariski vähendamiseks annab ettevõtte kõigile Eviceli pihust manustavatele kirurgidele teabematerjali ja väljaõppe. Lisaks tagab ettevõtte, et Eviceli kasutatakse rõhuregulaatoritega, millega ei saa ületada fibriinliimi pihustamiseks vajalikku maksimumrõhku ning millele on märgitud soovitatav rõhk ja pihustamiskaugus.

Muu teave Eviceli kohta

Euroopa Komisjon andis Eviceli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. oktoobril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Eviceli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Eviceliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.