



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# **Evicel**

humán alvadási fehérje / humán trombin

Ez az Evicel-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Evicel alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer az Evicel?**

Az Evicel vérzéscsillapító bevonatként (szövetragasztóként) alkalmazott gyógyszer. Két külön oldatként kapható, ezek közül az egyik hatóanyaga a humán alvadási fehérje (50–90 mg/ml), a másiké pedig a humán trombin (milliliterenként 800–1200 nemzetközi egység).

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható az Evicel?**

Az Evicel-t sebészek alkalmazzák a műtétek során jelentkező helyi vérzések csillapítására, amikor a szokványos technikák nem elegendők. Ezenkívül érsebészeti műtét esetén a varratok kiegészítéseként is alkalmazható.

Az Evicel továbbá alkalmazható agyműtéteknél a varratok kiegészítéseként a dura mater (az agyat és a gerincvelőt körülvevő vékony, folyadékkal teli membrán) vízhatlan lezárására is.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni az Evicel-t?**

Az Evicel-t kizárólag az Evicel alkalmazásában képzett, gyakorlott sebészek alkalmazhatják. Alkalmazás előtt az Evicel-t alkotó két oldatot a gyógyszerhez mellékelt speciális eszköz segítségével össze kell keverni. Az Evicel-t ezután a seb felületére kell csepegtetni vagy permetezni, amíg vékony réteget nem képez. Az Evicel alkalmazandó mennyisége több tényezőtől függ, beleértve a műtét típusát, a seb méretét és az alkalmazások számát is.



## Hogyan fejt ki hatását az Evicel?

Az Evicel hatóanyagai, a humán alvadási fehérje és a trombin, természetes anyagok, amelyeket emberi plazmából (a vér folyékony alkotóeleméből) nyernek. A humán alvadási fehérje fő összetevője a fibrinogén, egy fehérje, amely részt vesz a természetes véralvadási folyamatban.

A két hatóanyag összekeverésekor a trombin a fibrinogént kisebb egységekre, úgynevezett fibrinekre hasítja. A fibrinek ekkor aggregálódnak (összetapadnak), és fibrinalvadékot képeznek, amely a vérzés megakadályozásával segíti a seb gyógyulását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Evicel-t?

Mivel az Evicel trombinoldatát egy másik gyógyszerben, a Quixil-ben is alkalmazzák, a vállalat a Quixil-re vonatkozó adatok egy részét használta fel az Evicel alkalmazásának alátámasztására.

Az Evicel-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 282 beteg vett részt. Az első vizsgálat az Evicel és a kézi kompresszió (közvetlen elszorítás) hatásosságát hasonlította össze az érsebészeti műtétek során jelentkező vérzés csillapításában. A hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknél négy perccel az Evicel alkalmazása vagy a kézi kompresszió után az alkalmazás helyén megszűnt a vérzés (hemosztázis). A második vizsgálat az Evicel-t és a Surgicel-t (egy vérzéscsillapításra használt anyag) hasonlította össze a hasi műtétek (hasüregi szerveken végzett sebészi beavatkozások) során jelentkező vérzés csillapításában. A hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknél az Evicel vagy a Surgicel alkalmazását követően 10 perc elteltével megszűnt a vérzés az alkalmazás helyén.

Az Evicel-t egy további fő vizsgálatban is tanulmányozták 139 olyan, agyműtéten áteső beteg bevonásával, akiknél a dura materen ejtett bemetszés összevarrása során folyadékszívárgás lépett fel. A vizsgálat a varrat mellett alkalmazott Evicel, illetve az önmagában alkalmazott varrat hatásosságát hasonlította össze a dura mater lezárásában. A hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknél szívárgás nélkül sikerült a dura matert vízmentesen lezárni.

## Milyen előnyei voltak az Evicel alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Evicel az alkalmazás helyén kialakuló vérzés csillapításában hatásosabbnak bizonyult az összehasonlító kezeléseknél. Érsebészeti műtéteknél négy perccel az Evicel-lel végzett kezelés után a betegek 85%-ánál szűnt meg a vérzés (75-ből 64-nél), szemben a kézi kompresszióval kezelt betegeknek 39%-kal (72-ből 28). Hasi műtéteknél 10 perccel az Evicel-lel végzett kezelés után a betegek 95%-ánál szűnt meg a vérzés (66-ből 63-nál), míg a Surgicel-lel kezelt betegeknek ez az arány 81% volt (69-ből 56).

A dura mater lezárása esetében az Evicel-lel kezelt betegek 92%-ánál (89-ből 82-nél) sikerült biztosítani a vízmentes lezárást, szemben az Evicel-lel nem kezelt betegek 38%-ával (50-ből 19).

## Milyen kockázatokkal jár az Evicel alkalmazása?

Más vérzéscsillapító bevonatokhoz hasonlóan az Evicel is okozhat allergiás reakciót, amely súlyos is lehet, különösen az Evicel ismételt alkalmazása esetén. A betegeknek ritka esetekben ellenanyagok is termelődhetnek az Evicel-ben található fehérjék ellen, ami befolyásolhatja a vér alvadását. Ha az Evicel-t véletlenül érbe injektózzák, tromboembóliás szövődmények (vérrögök) alakulhatnak ki. Az Evicel sprayként történő alkalmazásakor néhány esetben gázembólia lépett fel (a véráramlás akadályozó gázbuborékok jelenléte a vérben). Az Evicel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Evicel nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a humán alvadási fehérjével, a trombinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Érbe injekciózva nem alkalmazható. Endoszkópos eljárások (a belső szervek megtekintése céljából endoszkópot használó eljárások) során az Evicel nem alkalmazható sprayként. Továbbá az Evicel nem alkalmazható a dura mater lezárására, amennyiben a dura mater nem varrható, vagy a varrást követően 2 mm-nél nagyobb hézagok maradnak. Az Evicel ezenkívül nem alkalmazható ragasztóanyagként durális tapaszok (a dura mater nyílására varrt anyag) rögzítésére.

A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

## **Miért engedélyezték az Evicel forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy az Evicel alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedéseket hoztak az Evicel biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?**

A spray alkalmazásához kapcsolódó gázembólia kockázatának csökkentése érdekében a vállalat oktatási anyagot és képzést biztosít az Evicel-t a jövőben sprayként alkalmazó valamennyi sebésznek. Ezenkívül a vállalat gondoskodik arról, hogy az Evicel-t olyan nyomásszabályozókkal alkalmazzák, amelyek nem teszik lehetővé a fibrinragasztó adagolásához szükséges maximális nyomás túllépését, a szabályozókon pedig egy címkén feltünteti az ajánlott nyomást és a spray alkalmazásának távolságát.

## **Az Evicel-lel kapcsolatos egyéb információ:**

2008. október 6-án az Európai Bizottság az Evicel-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Evicel-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az Evicel-lel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2013.