



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Evicel

proteina coagulabile umana / trombina umana

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Evicel. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Evicel.

Che cos'è Evicel?

Evicel è un medicinale usato come sigillante (collante). È disponibile in due soluzioni, una contiene il principio attivo proteina coagulabile umana (da 50 a 90 mg/ml) e l'altra contiene il principio attivo trombina umana (da 800 a 1 200 unità internazionali per millilitro).

Per che cosa si usa Evicel?

Evicel viene usato dai chirurghi per ridurre il sanguinamento localizzato durante gli interventi qualora le tecniche standard non siano sufficienti. Può inoltre essere utilizzato in aggiunta alla sutura negli interventi di chirurgia vascolare (interventi effettuati sui vasi sanguigni).

Sempre in aggiunta alla sutura, Evicel può anche essere impiegato per ottenere una chiusura a tenuta d'acqua della dura madre (una sottile membrana piena di liquido che circonda il cervello e il midollo spinale) negli interventi neurochirurgici.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Evicel?

Evicel deve essere usato solo da chirurghi esperti che abbiano ricevuto una formazione sul suo utilizzo. Prima dell'uso le due soluzioni di Evicel vanno miscelate tramite un apposito dispositivo fornito con il medicinale. Evicel viene quindi applicato goccia a goccia o spruzzato sulla superficie della ferita fino a



formare uno strato sottile. La quantità di Evicel da usare dipende da vari fattori, tra cui il tipo di intervento, le dimensioni della ferita e il numero di applicazioni.

Come agisce Evicel?

I principi attivi contenuti in Evicel (proteina coagulante umana e trombina umana) sono sostanze naturali ottenute dal plasma umano (la parte liquida del sangue). La proteina coagulabile umana contiene, quale componente principale, fibrinogeno, una proteina che partecipa al processo di coagulazione naturale.

Quando i due principi attivi vengono miscelati, la trombina scompone il fibrinogeno in unità più piccole denominate fibrine. Queste poi si aggregano (aderiscono) tra di loro e formano un coagulo che favorisce la guarigione della ferita, evitando il sanguinamento.

Quali studi sono stati effettuati su Evicel?

Poiché la soluzione di trombina contenuta in Evicel è usata anche in un altro medicinale, Quixil, la ditta ha utilizzato alcuni dati relativi a Quixil per suffragare l'uso di Evicel.

Evicel è stato esaminato in due studi principali condotti su un totale di 282 pazienti. Il primo studio ha confrontato Evicel con la compressione manuale (pressione applicata direttamente) nel ridurre il sanguinamento durante interventi di chirurgia vascolare. Il parametro principale di efficacia era costituito dal numero di pazienti senza sanguinamento (emostasi) nel punto di applicazione quattro minuti dopo l'utilizzo di Evicel o la compressione manuale. Il secondo studio ha confrontato Evicel con Surgicel (un materiale usato per contribuire a controllare il sanguinamento) nel ridurre il sanguinamento durante interventi di chirurgia addominale (operazioni effettuate sugli organi del ventre). Il parametro principale di efficacia era costituito dal numero di pazienti senza sanguinamento nel punto di applicazione 10 minuti dopo l'utilizzo di Evicel o Surgicel.

Evicel è stato inoltre esaminato in un ulteriore studio principale su 139 pazienti sottoposti a intervento neurochirurgico, nei quali si presentava una fuoriuscita di liquido dalla dura madre dopo la sutura dell'incisione durale. Lo studio ha confrontato l'efficacia della combinazione di Evicel e sutura, da un lato, e della sola sutura, dall'altro, per sigillare la dura madre. Il parametro principale di efficacia era costituito dal numero di pazienti in cui la chiusura della dura madre era a tenuta d'acqua senza alcuna fuoriuscita.

Quali benefici ha mostrato Evicel nel corso degli studi?

Evicel è risultato più efficace rispetto ai trattamenti di confronto nel ridurre il sanguinamento nel punto di applicazione. Negli interventi di chirurgia vascolare l'85% dei pazienti non sanguinava più quattro minuti dopo il trattamento con Evicel (64 su 75), rispetto al 39% dei pazienti trattati con compressione manuale (28 su 72). Negli interventi di chirurgia addominale il 95% dei pazienti non sanguinava più 10 minuti dopo il trattamento con Evicel (63 su 66), rispetto all'81% dei pazienti trattati con Surgicel (56 su 69).

Per quanto riguarda la chiusura della dura madre, il 92% dei pazienti trattati con Evicel (82 su 89) mostrava una chiusura a tenuta d'acqua, rispetto al 38% dei pazienti non trattati con Evicel (19 su 50).

Qual è il rischio associato a Evicel?

Come altri sigillanti, Evicel può provocare reazioni allergiche potenzialmente gravi, specie in caso di uso ripetuto. In casi rari i pazienti possono anche sviluppare anticorpi contro le proteine contenute in Evicel che potrebbero interferire con il processo di coagulazione. L'iniezione accidentale di Evicel in un

vaso sanguigno può causare complicazioni tromboemboliche (formazione di coaguli). Si sono verificati casi di embolia gassosa (presenza di bollicine di gas nel sangue che ne alterano il flusso) quando Evicel è stato applicato come spray. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Evicel, vedere il foglio illustrativo.

Evicel non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) alla proteina coagulabile umana, alla trombina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere iniettato in vasi sanguigni. Nelle procedure endoscopiche (procedure che si avvalgono di un endoscopio per visionare gli organi interni) Evicel non deve essere applicato come spray. Inoltre, non deve essere usato nella chiusura della dura madre se questa non può essere suturata o se dopo la sutura ci sono fessure di più di 2 mm. Evicel non deve altresì essere impiegato come collante per fissare matrici durali (materiale cucito su una breccia durale).

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Evicel è approvato?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Evicel sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Evicel?

Per ridurre il rischio di embolia gassosa dopo l'applicazione dello spray, la ditta metterà a disposizione materiale informativo e formazioni per tutti i chirurghi che utilizzeranno Evicel come spray. Inoltre, la ditta assicurerà che Evicel venga utilizzato con regolatori di pressione che non eccedano la pressione massima necessaria per il rilascio del sigillante a base di fibrina e che i regolatori contengano etichette in cui siano specificate la pressione raccomandata e la distanza per l'applicazione dello spray.

Altre informazioni su Evicel

Il 6 ottobre 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Evicel, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Evicel consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Evicel, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2013.