



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Evicel

proteina umana li tgħaqqad / trombina umana

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Evicel. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Evicel.

### X'inhu Evicel?

Evicel huwa medičina li jintuża bħala sigillant (kolla). Jiġi f'żewġ soluzzjonijiet: waħda fiha s-sustanza attiva proteina umana li tgħaqqad (50 sa 90 mg/ml), u l-oħra fiha s-sustanza attiva trombina umana (800 sa 1200 unità internazzjonali għal kull millilitru).

### Għal xiex jintuża Evicel?

Evicel jintuża mill-kirurgi biex inaqqsu l-fsada lokali waqt l-operazzjonijiet meta t-tekniki standard ma jkunux biżżejjed. Evicel jista' jintuża wkoll mas-sutura (punti) waqt interventi tal-kirurgija vaskulari (kirurgija fuq il-vini u l-arterji).

Evicel jista' jintuża flimkien mas-sutura biex ikun hemm għeluq komplut tad-dura mater (rita rqiqa madwar il-moħħ mimlija bil-fluwidu u x-xewka tad-dahar) waqt l-intervent kirurġiku.

Il-medičina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

### Kif jintuża Evicel?

Evicel għandu jintuża biss minn kirurgu li għandu l-esperjenza u li jkun ingħata taħriġ fl-użu ta' Evicel. Qabel l-użu, iż-żewġ soluzzjonijiet ta' Evicel jithalltu flimkien permezz ta' apparat speċjali li jingħata mal-medičina. Imbagħad Evicel jitqattar jew jitraxxax fuq il-wiċċ tal-ferita sakemm tiffurma saff irqiġ. Il-volum ta' Evicel li għandu jintuża jiddependi minn għadd ta' fatturi, fosthom it-tip ta' intervent kirurġiku, id-daqs tal-ferita u n-numru ta' applikazzjonijiet meħtieġa.



## **Kif jaħdem Evicel?**

Is-sustanzi attivi f'Evicel, il-proteina umana li tgħaqqad u t-trombina, huma sustanzi naturali miksubin mill-plażma umana (il-parti likwida tad-demmm). Il-komponent ewlieni fil-proteina umana li tgħaqqad, il-fibroġenu, hija proteina involuta fil-proċess naturali tal-koagulazzjoni tad-demmm.

Meta ż-żewġ sustanzi attivi jithalltu flimkien, it-trombina tqatta' l-fibrinoġenu f'unitajiet iżgħar imsejha fibrini. Il-fibrini mbagħad jingħaqdu (jeħlu flimkien) u jiffurmaw embolu tal-fibrina li jgħin il-ferita tfieg, u b'hekk jevitaw il-fsada.

## **Kif ġie studjat Evicel?**

Peress li s-soluzzjoni tat-trombina ta' Evicel tintuża wkoll f'mediċina oħra, Quixil, il-kumpanija użat xi dejta mill-istudji dwar Quixil biex tappoġġja l-użu ta' Evicel.

Evicel ġie studjat f'żewġ studji ewlenin fuq total ta' 282 pazjent. L-ewwel studju qabbel l-effikaċja ta' Evicel ma' dik tal-kompressjoni manwali (l-applikazzjoni ta' pressjoni diretta) fit-tnaqqis ta' fsada waqt l-interventi ta' kirurġija vaskulari. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li ma ġarrbu l-ebda fsada (emostaži) fuq is-sit tal-applikazzjoni, erba' minuti wara li kienu ngħataw Evicel jew kompressjoni manwali. It-tieni studju qabbel Evicel ma' Surgicel (materjal użat biex jgħin il-kontroll tal-fsada) fit-tnaqqis ta' fsada waqt interventi ta' kirurġija addominali (operazzjonijiet fuq l-organi taż-zaqq). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li ma ġarrbu l-ebda fsada fis-sit tal-applikazzjoni, 10 minuti wara li kienu ngħataw Evicel jew Surgicel.

Evicel ġie studjat ukoll fi studju ieħor li involva 139 pazjent li kienu għaddejnin b'intervent kirurġiku f'moħħhom u li d-dura mater kienet qiegħda tnixxi l-fluwidi wara sutura tal-inciżjoni durali. L-istudju qabbel l-effikaċja ta' Evicel flimkien mal-addizzjoni tas-suturi mas-suturi waħedhom fl-issigillar tad-dura mater. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li l-għeluq tad-dura mater kien komplut u mingħajr tnixxija.

## **X'benefiċċji wera Evicel f'dawn l-istudji?**

Evicel kien aktar effikaċi mit-trattamenti li tqabblu miegħu fit-tnaqqis ta' fsada fuq is-sit tal-applikazzjoni. Fl-interventi ta' kirurġija vaskulari, 85% tal-pazjenti ma kellhom l-ebda fsada għal erba' minuti wara li ngħataw trattament b'Evicel (64 minn 75), apparagun ma' 39% tal-pazjenti li ngħataw trattament bil-kompressjoni manwali (28 minn 72). Waqt l-interventi ta' kirurġija addominali, 95% tal-pazjenti ma kellhom l-ebda fsada 10 minuti wara li ngħataw trattament b'Evicel (63 minn 66), apparagun ma' 81% tal-pazjenti li ngħataw trattament b'Surgicel (56 minn 69).

Fl-għeluq tad-dura mater, 92% tal-pazjenti kkurati b'Evicel (82 minn 89) kellhom għeluq komplut meta mqabbel ma' 38% tal-pazjenti li ma ngħatawx Evicel (19 minn 50).

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Evicel?**

Għal dak li jirrigwarda sigillanti oħra, Evicel jista' jikkawża reazzjoni allergika serja speċjalment meta jintuża ħafna drabi. F'każi rari, il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw ukoll antikorpi għall-proteini f'Evicel, li jistgħu jinterferixxu mal-għaqid tad-demmm. Jistgħu jiżviluppaw kumplikazzjonijiet tromboemboliċi (emboli tad-demmm) jekk Evicel jiġi injettat b'mod aċċidentali f'xi arterja jew vena. Ġraw każi ta' embolija ta' gass (b'żieqaq tal-gass li jaffettwaw il-fluss tad-demmm) meta Evicel ġie applikat bi sprej. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rappurtati b'Evicel, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Evicel m'għandux jintuża fuq persuni ipersensittivi (allergiċi) għall-proteina umana li tgħaqqad, għat-trombina jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tiegħu. Ma għandux jingħata b'injezzjoni f'arterja jew

vina. Meta jintuża fi proċeduri endoskopici (proċeduri li jużaw endoskopju biex jintaraw l-organi interni), Evicel ma għandux jintuża fl-għamla ta' sprej. Evicel ma għandux jintuża fl-għeluq tad-dura mater jew id-dura mater ma tkunx tista' tiġi sutirizzata, jew jekk hemm ftuħ usa' minn 2 mm wara s-suturizzazzjoni. Evicel lanqas ma għandu jintuża bħala kolla għall-għeluq ta' tbajja' durali (materjal li jinħiet fuq fetħa fid-dura mater).

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Evicel?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Evicel huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi assigurat l-użu sigur ta' Evicel?**

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' embolija tal-gass bl-użu tal-isprej, il-kumpanija ser tagħti materjal edukattiv u taħriġ lill-kirurgi li jużaw Evicel fl-għamla ta' sprej. Barra dan, il-kumpanija ser tiżgura li Evicel jintuża b'regolaturi tal-pressjoni li ma jaqbzux il-pressjoni massima meħtieġa biex jingħata s-siġillant tal-fibrina, u li r-regolaturi jkun fihom tikketti li jindikaw il-pressjoni u d-distanza rakkomandati għall-użu tal-isprej.

## **Aktar tagħrif dwar Evicel**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Evicel valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-6 ta' Ottubru 2008.

L-EPAR sħiħ għal Evicel jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar tagħrif rigward il-kura b'Evicel, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 07-2013.