



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Evicel

humaan stollingseiwit/humaan trombine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Evicel. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Evicel vast te stellen.

Wat is Evicel?

Evicel is een geneesmiddel dat wordt gebruikt als hechtingsmiddel (lijm). Het is verkrijgbaar in de vorm van twee oplossingen. De ene oplossing bevat de werkzame stof humaan stollingseiwit (50 tot 90 mg/ml) en de andere de werkzame stof humaan trombine (800 tot 1 200 internationale eenheden per milliliter).

Wanneer wordt Evicel voorgeschreven?

Evicel wordt door chirurgen gebruikt om tijdens operaties plaatselijke bloedingen te helpen verminderen wanneer standaardtechnieken ontoereikend zijn. Het kan tevens worden gebruikt als aanvulling op hechtingen (wondnaden) tijdens een vasculaire ingreep (operatie aan de bloedvaten).

Evicel kan ook worden gebruikt als aanvulling op hechtingen om tijdens hersenoperaties de dura mater (een dun, met vocht gevuld vlies rond de hersenen en het ruggenmerg) waterdicht te sluiten.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Evicel gebruikt?

Evicel mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen die een opleiding in het gebruik van Evicel hebben gehad. Vóór gebruik worden de twee Evicel-oplossingen met elkaar vermengd met behulp van een speciaal instrument dat bij het geneesmiddel wordt geleverd. Vervolgens wordt Evicel op het wondoppervlak gedruppeld of gespoten totdat het een dunne laag vormt. De vereiste hoeveelheid



Evicel is afhankelijk van een aantal factoren, zoals het type operatie, de afmeting van de wond en het aantal toedieningen.

Hoe werkt Evicel?

De werkzame stoffen in Evicel, humaan stollingseiwit en humaan trombine, zijn natuurlijke stoffen die worden gewonnen uit menselijk plasma (het vloeibare deel van het bloed). Het voornaamste bestanddeel van humaan stollingseiwit is fibrinogeen, een eiwit dat een rol speelt in het bloedstollingsproces.

Als de twee werkzame stoffen met elkaar worden vermengd, wordt het fibrinogeen door trombine in kleinere eenheden gesplitst, de zogenoemde fibrinen. Deze fibrinen aggregeren vervolgens (plakken aan elkaar) en vormen een fibrineklonter die helpt de wond te genezen en bloedingen te voorkomen.

Hoe is Evicel onderzocht?

Aangezien de trombineoplossing van Evicel al wordt gebruikt in een ander geneesmiddel, Quixil, heeft de firma gebruikgemaakt van gegevens over Quixil om het gebruik van Evicel te onderbouwen.

Evicel is onderzocht in twee grote onderzoeken waaraan in totaal 282 patiënten deelnamen. In het eerste onderzoek werd Evicel vergeleken met manuele compressie (toepassing van directe druk) voor de vermindering van bloedingen tijdens een vasculaire ingreep. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten waarbij geen sprake was van bloedingen (hemostase) op de plaats van toediening vier minuten na de toediening van Evicel of manuele compressie. In het tweede onderzoek werd Evicel vergeleken met Surgicel (een materiaal dat wordt toegepast voor de beheersing van bloedingen) voor de vermindering van bloedingen tijdens abdominale operaties (operaties aan de organen in de buik). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten waarbij geen sprake was van bloedingen op de plaats van toediening, tien minuten na de toediening van Evicel of Surgicel.

Evicel is ook nog onderzocht in een ander groot onderzoek onder 139 patiënten die een hersenoperatie ondergingen en bij wie de dura mater na hechting van de incisie lekte. In dit onderzoek werd Evicel als aanvulling op hechtingen vergeleken met alleen hechtingen wat betreft de werkzaamheid voor het dichtmaken van de dura mater. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de dura mater waterdicht gesloten was en niet meer lekte.

Welke voordelen bleek Evicel tijdens de studies te hebben?

Evicel bleek werkzamer dan de vergelijkende behandelingen voor de vermindering van bloedingen op de plaats van toediening. Bij vasculaire ingrepen had 85% van de patiënten geen bloedingen vier minuten na de behandeling met Evicel (64 van de 75), tegenover 39% van de patiënten die met manuele compressie waren behandeld (28 van de 72). Bij abdominale ingrepen had 95% van de patiënten geen bloedingen tien minuten na de behandeling met Evicel (63 van de 66), tegenover 81% van de patiënten die met Surgicel waren behandeld (56 van de 69).

In het geval van een lekkende dura mater kon deze bij 92% van de patiënten die met Evicel waren behandeld (82 van de 89) waterdicht worden gesloten, tegenover 38% van de patiënten die geen Evicel hadden gekregen (19 van de 50).

Welke risico's houdt het gebruik van Evicel in?

Evicel kan net als andere hechtingsmiddelen een allergische reactie veroorzaken, die vooral van ernstige aard kan zijn wanneer Evicel herhaaldelijk wordt gebruikt. In zeldzame gevallen kunnen

patiënten ook antilichamen aanmaken tegen de eiwitten in Evicel, waardoor de bloedstolling kan worden belemmerd. Trombo-embolische complicaties (bloedpropjes) kunnen optreden als Evicel per ongeluk in een bloedvat wordt geïnjecteerd. Bij toepassing van Evicel als spray zijn gevallen van gasembolie waargenomen (gasbelletjes in het bloed die de bloedstroom belemmeren). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Evicel.

Evicel mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humaan stollingseiwit, humaan trombine of enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag niet als injectie in een bloedvat worden toegediend. In geval van endoscopische ingrepen (ingrepen met een endoscoop om interne organen te bekijken) mag Evicel niet als spray worden gebruikt. Evicel mag ook niet worden gebruikt voor het sluiten van de dura mater indien deze niet kan worden gehecht of indien er na hechting gaten van meer dan 2 mm zijn. Evicel mag evenmin worden gebruikt als lijm voor het aanbrengen van durale pleisters (materiaal dat over een opening in de dura mater wordt genaaid).

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Waarom is Evicel goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Evicel groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Evicel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Evicel te waarborgen?

Om het risico van gasembolie bij toepassing als spray te verminderen, zal de firma alle chirurgen die het middel op die manier zullen toepassen, voorlichtingsmateriaal en opleiding geven. Daarnaast zal de firma ervoor zorgen dat Evicel wordt gebruikt met drukregelaars die niet meer druk produceren dan voor het verkrijgen van de fibrinen nodig is, en dat de regelaars voorzien zijn van een etiket waarop de aanbevolen druk en afstand voor het verstuiven staan.

Overige informatie over Evicel:

De Europese Commissie heeft op 6 oktober 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Evicel verleend.

Het volledige EPAR voor Evicel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Evicel.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2013.