



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/444965/2013

EMA/H/C/898

Resumo do EPAR destinado ao público

Evicel

Proteína de coagulação humana / trombina humana

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Evicel. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Evicel.

O que é o Evicel?

O Evicel é um medicamento utilizado como cola para tecidos. Encontra-se disponível sob a forma de duas soluções, uma contendo a substância ativa proteína de coagulação humana (50 a 90 mg/ml) e a outra contendo a substância ativa trombina humana (doseadas a 800 a 1200 unidades internacionais por mililitro).

Para que é utilizado o Evicel?

O Evicel é utilizado por médicos-cirurgiões, durante uma cirurgia, para ajudar a controlar hemorragias locais quando as técnicas padrão se revelam insuficientes. Pode também ser utilizado como complemento de suturas (pontos) durante cirurgias vasculares (cirurgias dos vasos sanguíneos).

O Evicel também pode ser utilizado como complemento de suturas para obter um fecho estanque da dura-máter (uma membrana fina cheia de fluido que envolve o cérebro e a medula espinal) durante a cirurgia ao cérebro.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Como se utiliza o Evicel?

O Evicel só deve ser utilizado por um médico-cirurgião experiente com formação sobre a utilização do medicamento. Antes da utilização, as duas soluções do Evicel são misturadas uma com a outra, utilizando-se um dispositivo especial que é fornecido juntamente com o medicamento. O Evicel é em seguida aplicado na forma de gotas ou por pulverização sobre a superfície da ferida até formar uma camada fina. O volume de Evicel a utilizar depende de vários fatores, incluindo o tipo de cirurgia, o tamanho da ferida e o número de aplicações.

Como funciona o Evicel?

As substâncias ativas do Evicel, a proteína de coagulação humana e a trombina, são substâncias naturais obtidas a partir do plasma humano (a parte líquida do sangue). O principal componente da proteína de coagulação humana é o fibrinogénio, uma proteína que participa no processo de coagulação natural.

Quando as duas substâncias ativas são misturadas uma com a outra, a trombina corta as moléculas de fibrinogénio em unidades mais pequenas, denominadas fibrinas. As fibrinas agregam-se então (colam-se umas às outras), formando um coágulo de fibrina que ajuda a ferida a cicatrizar, evitando a hemorragia.

Como foi estudado o Evicel?

Dado que a solução de trombina do Evicel também é utilizada noutro medicamento, o Quixil, a empresa utilizou alguns dados sobre o Quixil para apoiar o uso do Evicel.

O Evicel foi estudado em dois estudos principais que incluíram um total de 282 doentes. O primeiro estudo comparou a eficácia do Evicel com a compressão manual (a aplicação de compressão direta) na redução de hemorragias durante cirurgias vasculares. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes sem hemorragia (hemostase) no local da aplicação, quatro minutos depois da aplicação de Evicel ou da compressão manual. O segundo estudo comparou o Evicel com o Surgicel (um material utilizado para ajudar a controlar hemorragias) na redução de hemorragias durante cirurgias abdominais (procedimentos cirúrgicos nos órgãos do abdómen). O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes sem hemorragia no local da aplicação, 10 minutos depois da utilização do Evicel ou do Surgicel.

O Evicel foi igualmente estudado noutro estudo que incluiu 139 doentes submetidos a cirurgia ao cérebro e cuja dura-máter perdia fluido após a suturação da incisão dural. O estudo comparou a eficácia do Evicel como complemento das suturas com as suturas isoladamente no fecho da dura-máter. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujo fecho da dura-máter se mostrou estanque e não apresentou fugas.

Qual o benefício demonstrado pelo Evicel durante os estudos?

O Evicel foi mais eficaz do que os tratamentos de comparação na redução da hemorragia no local da aplicação. Na cirurgia vascular, 85 % dos doentes não apresentavam hemorragia quatro minutos após

o tratamento com o Evicel (64 em 75 doentes), em comparação com 39 % dos doentes tratados com compressão manual (28 em 72 doentes). Na cirurgia abdominal, 95 % dos doentes não apresentavam hemorragia 10 minutos após o tratamento com o Evicel (63 em 66 doentes), em comparação com 81 % dos doentes tratados com Surgicel (56 em 69 doentes).

No fecho da dura-máter, 92 % dos doentes tratados com o Evicel (82 em 89) apresentaram um fecho estanque, em comparação com 38 % dos doentes que não receberam o Evicel (19 em 50).

Qual é o risco associado ao Evicel?

Tal como acontece com outras colas para tecidos, o Evicel pode causar uma reação alérgica, que pode ser grave especialmente quando o medicamento é utilizado repetidamente. Em casos raros, os doentes podem também desenvolver anticorpos contra as proteínas do Evicel, os quais podem interferir com a coagulação sanguínea. Poderão ocorrer complicações tromboembólicas (formação de coágulos sanguíneos) caso o Evicel seja injetado inadvertidamente num vaso sanguíneo. Observaram-se casos raros de embolia gasosa (bolhas de ar no sangue que afetam a circulação do sangue) quando o Evicel foi aplicado na forma de pulverização. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Evicel, consulte o Folheto Informativo.

O Evicel é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à proteína de coagulação humana, à trombina ou a qualquer outro componente do medicamento. É contra-indicada a sua administração como injeção num vaso sanguíneo. Quando utilizado em procedimentos endoscópicos (procedimentos que utilizam um endoscópio para observar órgãos internos), é contra-indicada a aplicação do Evicel na forma de pulverização. O Evicel é contra-indicado no fecho da dura-máter quando esta não possa ser suturada ou quando existam intervalos superiores a 2 mm após a suturação. É igualmente contra-indicada a utilização do Evicel como cola para a fixação de pensos duros (material cosido sobre uma abertura na dura-máter).

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Evicel?

O CHMP concluiu que os benefícios do Evicel são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Evicel?

Com vista a reduzir o risco de embolia gasosa da aplicação em forma de pulverização, a empresa irá fornecer material informativo e formação a todos os médicos-cirurgiões que venham a utilizar o Evicel nesta aplicação. Além disso, a empresa irá assegurar que o Evicel é utilizado com reguladores de pressão que não ultrapassem a pressão máxima necessária para a aplicação da cola de fibrina, e que os reguladores contêm rótulos que indiquem a pressão e distância recomendadas para a aplicação da pulverização.

Outras informações sobre o Evicel

Em 6 de outubro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Evicel.

O EPAR completo sobre o Evicel pode ser consultado no sítio Internet da Agência em:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Evicel, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2013.