



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/110851/2023
EMA/H/C/000505

TachoSil (*lidský fibrinogen / lidský trombin*)

Přehled pro přípravek TachoSil a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek TachoSil a k čemu se používá?

Přípravek TachoSil je tkáňové lepidlo na hubce ve formě náplasti používané u dospělých a dětí ve věku od 1 měsíce:

- při operacích k zástavě krvácení a k těsnému uzávěru povrchů vnitřních orgánů,
- jako podpora při šití během operace krevních cév v případech, kdy běžné techniky nejsou dostačující.

Přípravek TachoSil se používá také u dospělých během neurochirurgického zákroku k utěsnění tvrdé pleny mozkové (membrány, která obklopuje a chrání mozek), aby se zabránilo úniku tekutiny obklopující mozek nazývané mozkomíšní mok.

Náplast přípravku TachoSil je pokryta léčivými látkami – lidským fibrinogenem a lidským trombinem.

Jak se přípravek TachoSil používá?

Přípravek TachoSil by měl používat pouze zkušený chirurg, a to ve sterilních podmínkách.

Přípravek TachoSil by měl být aplikován pouze přímo na ošetřované místo. Hubka by měla být aplikována tak, aby náplast přesahovala okraj rány o 1 až 2 cm. Velikost a počet použitých hubek přípravku TachoSil závisí na velikosti rány. V případě potřeby je možné hubku zmenšit na požadovanou velikost. Přípravek TachoSil nesmí být aplikován uvnitř krevní cévy.

Více informací o používání přípravku TachoSil naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek TachoSil působí?

Léčivé látky v přípravku TachoSil, fibrinogen a trombin, jsou krevní bílkoviny, které se podílí na přirozeném procesu srážení krve. Trombin působí tak, že přeměňuje fibrinogen na menší jednotky nazývané fibriny, které následně Inou k sobě a vytvářejí místní sraženinu.

Jakmile se na krvácející oblast během chirurgického zákroku aplikuje přípravek TachoSil, léčivé látky spolu díky vlhkosti začnou reagovat, což vede k rychlému tvoření sraženiny. Sraženina umožní, aby náplast přilnula k tkáni pevněji, pomohla zastavit krvácení a utěsnila ránu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Při neurochirurgickém zákroku působí tak, že utěsní oblasti řezu vnější vrstvy (tvrdé pleny mozkové) blan obklopujících mozek, čímž zabraňuje úniku mozkomíšního moku.

Náplast přípravku TachoSil se ponechává v těle, kde dojde k jejímu rozpuštění a úplnému vstřebání.

Jaké přínosy přípravku TachoSil byly prokázány v průběhu studií?

Byly provedeny dvě studie, které se zaměřily na účinky přípravku TachoSil při zástavě krvácení. V těchto studiích byly účinky přípravku TachoSil srovnávány s použitím argonového paprsku (zařízení, které spalováním uzavírá povrch rány a zmírňuje krvácení) u 240 dospělých podstupujících operaci jater. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba do zastavení krvácení. Přípravek TachoSil byl v zástavě krvácení během operace jater účinnější než argonový paprsek. V první studii došlo při použití přípravku TachoSil k zástavě krvácení v průměru do 3,9 minuty, při použití argonového paprsku to bylo do 6,3 minuty. Ve druhé studii byly tyto hodnoty 3,6 minuty a 5,0 minut.

Ve třetí studii byl přípravek TachoSil porovnáván s běžnou technikou šití u 185 pacientů podstupujících operaci ledvin. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba do zastavení krvácení. Přípravek TachoSil byl v zástavě krvácení během operace ledvin účinnější než šití. Při použití přípravku TachoSil došlo k zástavě krvácení v průměru do 5,3 minuty, při použití běžné techniky šití to bylo do 9,5 minuty.

Byly provedeny dvě další studie s cílem ověřit, zda přípravek TachoSil lze použít jako tkáňové lepidlo. V těchto studiích byl přípravek TachoSil porovnáván s běžnými chirurgickými technikami, jako je šití a použití svorek, u celkem 490 pacientů podstupujících operaci plic. Účinnost byla hodnocena na základě unikání vzduchu z plic po operaci. První studie nebyla z hlediska podpory použití přípravku TachoSil jako těsného uzávěru tkání dostatečná, protože k unikání vzduchu došlo pouze u velmi malého počtu pacientů. Nicméně ve druhé studii zahrnující 301 pacientů došlo k zástavě unikání vzduchu v průměru po 15,3 hodiny při použití přípravku TachoSil, přičemž při použití obvyklých technik to bylo 20,5 hodiny.

Šestá studie se zaměřila na účinnost přípravku TachoSil při operaci srdce a hlavních krevních cév. V této studii byl přípravek TachoSil porovnáván s běžnými materiály u 120 pacientů, přičemž přibližně u tří čtvrtin se jednalo o chirurgické zákroky na cévách doprovázené šitím a u jedné čtvrtiny se jednalo o chirurgický zákrok na srdci. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých po třech minutách došlo k zástavě krvácení. Přípravek TachoSil byl také účinnější než běžné materiály v zástavě krvácení během chirurgických zákroků na srdci a krevních cévách. Po třech minutách krvácení ustalo u 75 % (44 z 59) pacientů, kteří byli ošetřeni přípravkem TachoSil, přičemž u pacientů, kteří byli ošetřeni běžnými technikami, to bylo 33 % (20 z 60) pacientů.

Sedmá studie zahrnovala 726 pacientů a porovnávala přípravek TachoSil s obvyklými technikami používanými v každodenní praxi při prevenci úniku mozkomíšního moku v průběhu neurochirurgického zákroku. Přípravek TachoSil byl srovnatelný s obvyklými technikami: únik mozkomíšního moku se vyskytl u přibližně 7 % (25 z 361) pacientů léčených přípravkem TachoSil, přičemž u pacientů léčených obvyklými technikami to bylo přibližně 8 % (30 z 365).

Údaje o používání přípravku TachoSil u dětí jsou omezené. Údaje ze dvou studií, do nichž byl zahrnut omezený počet dětí, a další informace z lékařské literatury však ukazují, že přípravek TachoSil lze k těsnému uzávěru tkání a krevních cév během chirurgického zákroku použít také u dětí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem TachoSil?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku TachoSil je uveden v příbalové informaci.

Přípravek TachoSil může vyvolat alergickou reakci, trombózu (krevní sraženiny), ucpání střev při použití během chirurgických zákroků v oblasti dutiny břišní, tvorbu jizevnaté tkáně a tvorbu granulomu

v reakci na cizí těleso (druh zánětlivé reakce). U pacientů se mohou vytvářet protilátky vůči bílkovinám obsaženým v přípravku TachoSil, což může omezit jeho schopnost zástavy krvácení. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné a jejich frekvence není známa.

Přípravek TachoSil nesmí být aplikován uvnitř krevní cévy, protože to může vést k tromboembolickým komplikacím (krevním sraženinám v cévách).

Na základě čeho byl přípravek TachoSil registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek TachoSil je účinný u dospělých a dětí ve věku od 1 měsíce jako podpůrná terapie v průběhu chirurgického zákroku s cílem utěsnit povrchy vnitřních orgánů, podporovat srážlivost krve, zmírnit krvácení a podpořit sutury (sešítí rány) během chirurgického zákroku na krevních cévách v případech, kdy běžné techniky nejsou dostačující. Přípravek TachoSil také prokázal svou účinnost při zabraňování úniku mozkomíšního moku u dospělých v průběhu neurochirurgických zákroků. Pozorované nežádoucí účinky přípravku TachoSil jsou navíc vzácné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku TachoSil převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku TachoSil?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku TachoSil, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku TachoSil průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem TachoSil jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku TachoSil

Přípravku TachoSil bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. června 2004.

Další informace o přípravku TachoSil jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2023.