



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*fibrinógeno humano/trombina humana*)

Información general sobre TachoSil y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es TachoSil y para qué se utiliza?

TachoSil es un parche sellante esponjoso utilizado en adultos y niños a partir de 1 mes de edad:

- durante una operación, para detener las hemorragias y sellar las superficies de los órganos internos;
- como refuerzo de sutura durante la cirugía vascular cuando las técnicas estándar no sean suficientes.

TachoSil también se utiliza en adultos durante la cirugía neurológica para sellar la duramadre (una membrana que rodea y protege el cerebro) y evitar fugas del líquido que rodea al cerebro (denominado líquido cefalorraquídeo o LCR).

El parche de TachoSil está recubierto con los principios activos fibrinógeno humano y trombina humana.

¿Cómo se usa TachoSil?

TachoSil solo debe ser utilizado en condiciones estériles por un cirujano experimentado.

TachoSil solo debe aplicarse directamente en el lugar de tratamiento. La esponja debe aplicarse de forma que sobrepase 1 a 2 cm el borde de la herida. El tamaño y el número de esponjas de TachoSil que se vayan a utilizar dependen del tamaño de la herida. Las esponjas pueden cortarse al tamaño adecuado en caso necesario. TachoSil no debe aplicarse en el interior de los vasos sanguíneos.

Para mayor información sobre el uso de TachoSil, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa TachoSil?

Los principios activos de TachoSil, el fibrinógeno y la trombina, son proteínas sanguíneas que intervienen en el proceso natural de coagulación. La trombina actúa descomponiendo el fibrinógeno en unidades más pequeñas denominadas fibrina, que después se agregan para formar coágulos.

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



Cuando se aplica TachoSil sobre la superficie de sangrado durante una intervención, la humedad hace que los principios activos reaccionen entre sí de modo que se consigue una rápida formación de coágulos. Estos permiten una adherencia más firme del parche sobre el tejido y ayudan a detener así la hemorragia y sellar la herida.

En la cirugía neurológica actúa sellando las zonas de corte de la capa externa (duramadre) de las membranas que protegen el cerebro, lo que evita las fugas de LCR.

El parche de TachoSil se deja en el interior del cuerpo, donde se disuelve hasta desaparecer completamente.

¿Qué beneficios ha demostrado tener TachoSil en los estudios realizados?

En dos estudios se examinaron los efectos de TachoSil en la detención de las hemorragias. En los estudios se compararon los efectos de TachoSil y de un proyector de argón (un dispositivo que cauteriza la superficie cortada y reduce la hemorragia) en 240 adultos sometidos a cirugía hepática. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el tiempo transcurrido hasta que paró la hemorragia. TachoSil fue más eficaz que el proyector de argón para detener la hemorragia durante la cirugía hepática. En el primer estudio, el tiempo medio hasta la detención de la hemorragia fue de 3,9 minutos con TachoSil frente a 6,3 minutos con el proyector de argón, mientras que en el segundo estudio, estos valores fueron de 3,6 y 5,0 minutos, respectivamente.

En un tercer estudio se comparó TachoSil con la sutura convencional en 185 pacientes sometidos a cirugía renal. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el tiempo transcurrido hasta que paró la hemorragia. TachoSil fue más eficaz que la sutura para detener la hemorragia durante la cirugía renal. El tiempo medio hasta que se detuvo el sangrado fue de 5,3 minutos con TachoSil, frente a 9,5 minutos con sutura convencional.

Se llevaron a cabo otros dos estudios para comprobar si TachoSil podía utilizarse como sellado tisular. Se comparó TachoSil con las técnicas quirúrgicas convencionales, como las suturas y las grapas, en un total de 490 pacientes sometidos a cirugía pulmonar. La eficacia se determinó comprobando si había fugas de aire de los pulmones después de la operación. El primer estudio no fue suficiente para sustentar el uso de TachoSil en el sellado de tejido, ya que muy pocos pacientes del estudio presentaron fugas de aire. No obstante, en el segundo estudio, en el que participaron 301 pacientes, se tardó un promedio de 15,3 horas en detener las fugas con TachoSil frente a 20,5 horas con las técnicas actuales.

En el sexto estudio se evaluó la eficacia de TachoSil en las operaciones de corazón o de vasos sanguíneos importantes. Se comparó TachoSil con los materiales convencionales en 120 pacientes, de los cuales tres cuartas partes aproximadamente también fueron sometidos a una intervención en los vasos sanguíneos y se les aplicaron puntos de sutura, y una cuarta parte fueron intervenidos en el corazón. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el número de pacientes en los que se había detenido la hemorragia al cabo de tres minutos. TachoSil también fue más eficaz que los materiales convencionales para detener la hemorragia durante las operaciones de corazón y de vasos sanguíneos. Al cabo de tres minutos, la hemorragia se había detenido en el 75 % de los pacientes tratados con TachoSil (44 de 59), frente al 33 % de los tratados con las técnicas convencionales (20 de 60).

En un séptimo estudio en el que participaron 726 pacientes se comparó TachoSil con las técnicas utilizadas actualmente en la práctica diaria para impedir la fuga de LCR durante la cirugía neurológica. TachoSil fue comparable a las técnicas actuales: alrededor del 7 % (25 de 361) de los pacientes tratados con TachoSil presentaron una fuga de LCR, en comparación con alrededor del 8 % (30 de 365) de los pacientes con los que se utilizaron las técnicas actuales.

Hay pocos datos disponibles sobre el uso de TachoSil en la población pediátrica. Sin embargo, los datos de dos estudios en los que participaron un número limitado de niños y la información adicional de la bibliografía médica muestran que TachoSil también puede usarse en niños para sellar tejidos y vasos sanguíneos durante intervenciones quirúrgicas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a TachoSil?

La lista completa de efectos adversos y restricciones notificadas de TachoSil se puede consultar en el prospecto.

TachoSil puede provocar una reacción alérgica, trombosis (coágulos de sangre), una obstrucción intestinal cuando se utiliza durante cirugías abdominales, formación de tejido cicatricial y de granulomas por cuerpos extraños (un tipo de reacción inflamatoria). Los pacientes también pueden desarrollar anticuerpos contra las proteínas de TachoSil, lo que podría reducir su capacidad de detener las hemorragias. Estos efectos adversos son raros y su frecuencia no es conocida.

TachoSil no debe aplicarse en el interior de un vaso sanguíneo, ya que puede provocar complicaciones tromboembólicas (coágulos de sangre en los vasos sanguíneos).

¿Por qué se ha autorizado TachoSil en la UE?

TachoSil ha demostrado ser eficaz en adultos y niños a partir de 1 mes de edad como tratamiento de apoyo en cirugía para sellar las superficies de los órganos internos, favorecer la coagulación sanguínea, reducir la hemorragia y apoyar la sutura durante la cirugía vascular cuando las técnicas convencionales son insuficientes. TachoSil también ha demostrado ser eficaz en adultos durante la cirugía neurológica para evitar la fuga del LCR. Además, los efectos adversos observados de TachoSil son raros. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de TachoSil son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de TachoSil?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de TachoSil se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de TachoSil se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificadas de TachoSil son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre TachoSil

TachoSil recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de junio de 2004.

Puede encontrar información adicional sobre TachoSil en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2023.