



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## TachoSil (*ljudski fibrinogen / ljudski trombin*)

Pregled informacija o lijeku TachoSil i zašto je odobren u EU-u

### Što je TachoSil i za što se koristi?

TachoSil je matrica tkivnog ljepila koja se koristi u odraslih i djece starije od mjesec dana:

- tijekom operacije, radi zaustavljanja krvarenja i lijepljenja površina unutarnjih organa
- kao potpora šavovima tijekom kirurškog zahvata na krvnim žilama kad standardne tehnike nisu dostatne.

Osim toga, TachoSil se koristi u odraslih osoba tijekom neurokirurških zahvata za lijepljenje dure mater (membrane koja obavija i štiti mozak) kako bi se spriječilo istjecanje tekućine koja ispunjava prostor oko mozga (cerebrospinalna tekućina).

Matrica TachoSil obložena je djelatnim tvarima ljudskim fibrinogenom i ljudskim trombinom.

### Kako se TachoSil primjenjuje?

TachoSil smije primjenjivati samo iskusni kirurg u sterilnim uvjetima.

TachoSil se smije staviti samo izravno na mjesto izvođenja zahvata. Stavlja se tako da pokrije područje od 1 do 2 cm izvan ruba rane. Veličina i broj matrica TachoSil koje će se koristiti ovisi o veličini rane. Ako je potrebno, matrice se mogu rezati na odgovarajuću veličinu. TachoSil se ne smije primjenjivati unutar krvnih žila.

Za više informacija o načinu primjene matrice TachoSil pročitajte uputu o lijeku ili se obratite zdravstvenom radniku.

### Kako djeluje TachoSil?

Djelatne tvari u matrici TachoSil, fibrinogen i trombin, krvne su bjelančevine koje pomažu u prirodnom procesu zgrušavanja. Trombin djeluje pretvarajući fibrinogen u manje jedinice naziva fibrin, koje se zatim sljepljuju i stvaraju lokalni ugrušak.

Kada se TachoSil stavi na područje krvarenja tijekom kirurškog zahvata, vlaga izaziva zajedničku reakciju djelatnih tvari, što dovodi do brzog stvaranja ugruška. Ugrušak omogućuju da se matrica čvršće zalijepi za tkivo te tako pomaže pri zaustavljanju krvarenja i zatvaranju rane.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Kod neurokirurških zahvata djeluje tako da sljepljuje razrezane dijelove vanjskog sloja (dure mater) membrana koje obavijaju mozak. Na taj način sprječava se istjecanje cerebrospinalne tekućine.

Matrica TachoSil ostaje u tijelu, gdje se razgrađuje i potpuno nestaje.

## **Koje su koristi od matrice TachoSil utvrđene u ispitivanjima?**

U dvama ispitivanjima ispitani su učinci matrice TachoSil na zaustavljanje krvarenja. U ispitivanjima su uspoređeni učinci matrice TachoSil i argonskog lasera (uređaja kojim se spaljuje rezna površina i smanjuje krvarenje) u 240 odraslih osoba tijekom kirurškog zahvata na jetri. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme do prestanka krvarenja. Matrica TachoSil bila je učinkovitija od argonskog lasera u pogledu zaustavljanja krvarenja tijekom kirurškog zahvata na jetri. U prvom ispitivanju prosječno vrijeme potrebno za zaustavljanje krvarenja iznosilo je 3,9 minuta s pomoću matrice TachoSil odnosno 6,3 minute s pomoću argonskog lasera, dok su u drugom ispitivanju te vrijednosti iznosile 3,6 odnosno 5,0 minuta.

U trećem ispitivanju matrica TachoSil uspoređena je sa standardnim šavovima u 185 bolesnika u kojih je obavljen kirurški zahvat na bubregu. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme do prestanka krvarenja. Matrica TachoSil bila je učinkovitija od šavova u pogledu zaustavljanja krvarenja tijekom kirurškog zahvata na bubregu. Prosječno vrijeme do prestanka krvarenja iznosilo je 5,3 minute s pomoću matrice TachoSil odnosno 9,5 minuta primjenom standardnih šavova.

Provedena su dva dodatna ispitivanja kako bi se ispitalo može li se TachoSil upotrijebiti kao tkivno ljepilo. U ispitivanjima je matrica TachoSil uspoređena s uobičajenim kirurškim tehnikama, kao što su šivanje i spajanje staplerima, u ukupno 490 bolesnika tijekom kirurškog zahvata na plućima. Učinkovitost je utvrđena na temelju promatranja curenja zraka iz pluća nakon kirurškog zahvata. Prvo ispitivanje nije bilo dovoljno da bi se podržala primjena matrice TachoSil za lijepljenje tkiva jer je u vrlo malog broja bolesnika koji su sudjelovali u ispitivanju došlo do curenja zraka. No, u drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 301 bolesnika, bilo je potrebno u prosjeku 15,3 sata kako bi se zaustavilo curenje s pomoću matrice TachoSil, dok je primjenom uobičajenih tehnika bilo potrebno 20,5 sati.

U šestom ispitivanju promatrala se učinkovitost matrice TachoSil prilikom kirurškog zahvata na srcu ili velikim krvnim žilama. U ispitivanju je matrica TachoSil uspoređena sa standardnim materijalima u 120 bolesnika, pri čemu je oko tri četvrtine bolesnika imalo i kirurški zahvat na žilama sa šavovima, a četvrtina je imala kirurški zahvat na srcu. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika u kojih je krvarenje zaustavljeno nakon tri minute. Matrica TachoSil bila je učinkovitija od standardnih materijala za zaustavljanje krvarenja tijekom kirurških zahvata na srcu i krvnim žilama. Krvarenje je prestalo nakon tri minute u 75 % bolesnika u kojih je primijenjena matrica TachoSil (44 od 59), u usporedbi s 33 % bolesnika u kojih su primijenjene standardne tehnike (20 od 60).

U sedmom ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno 726 bolesnika, matrica TachoSil uspoređena je s uobičajenim tehnikama koje se svakodnevno primjenjuju za sprječavanje istjecanja cerebrospinalne tekućine tijekom neurokirurškog zahvata. Matrica TachoSil pokazala se usporedivom s uobičajenim tehnikama: istjecanje cerebrospinalne tekućine zabilježeno je u oko 7 % (25 od 361) bolesnika u kojih je primijenjena matrica TachoSil, u usporedbi s oko 8 % (30 od 365) bolesnika u kojih su primijenjene uobičajene tehnike.

Dostupni su ograničeni podatci o primjeni matrice TachoSil u djece. Međutim, podatci iz dvaju ispitivanja koja su uključivala ograničen broj djece i dodatne informacije iz medicinske literature pokazuju da se matrica TachoSil može koristiti i u djece za lijepljenje tkiva i krvnih žila tijekom kirurškog zahvata

## Koji su rizici povezani s matricom TachoSil?

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni matrice TachoSil potražite u uputi o lijeku.

TachoSil može uzrokovati alergijsku reakciju, trombozu (krvne ugruške), začepljenje crijeva kada se primjenjuje tijekom kirurških zahvata u trbušnoj šupljini, stvaranje ožiljnog tkiva i granuloma stranog tijela (vrstu upalne reakcije). Bolesnici također mogu razviti protutijela na bjelančevine u matrici TachoSil, što može smanjiti njezinu sposobnost zaustavljanja krvarenja. Te su nuspojave rijetke, a njihova učestalost nije poznata.

TachoSil se ne smije primjenjivati unutar krvne žila jer to može dovesti do tromboemboličnih komplikacija (krvnih ugrušaka u žilama).

## Zašto je matrica TachoSil odobrena u EU-u?

Matrica TachoSil pokazala se učinkovitom u odraslih osoba i djece u dobi od mjesec dana i starije kao potporna terapija tijekom kirurškog zahvata, i to za lijepljenje površina unutarnjih organa, poticanje zgrušavanja krvi, smanjenje krvarenja i podupiranje šavova tijekom kirurškog zahvata na krvnim žilama ako standardne tehnike nisu dostatne. Matrica TachoSil također se pokazala učinkovitom u odraslih osoba tijekom neurokirurških zahvata kako bi se spriječilo istjecanje cerebrospinalne tekućine. Osim toga, nuspojave opažene prilikom primjene matrice TachoSil rijetke su. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od matrice TachoSil nadmašuju s njom povezane rizike te da ona može biti odobrena za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena matrice TachoSil?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene matrice TachoSil nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni matrice TachoSil kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za TachoSil pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o matrici TachoSil

Matrica TachoSil dobila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. lipnja 2004.

Više informacija o matrici TachoSil dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2023.