



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*fibrinoġena tal-bniedem / trombina tal-bniedem*)

Ħarsa generali lejn TachoSil u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu TachoSil u għal xiex jintuża?

TachoSil huwa kumpressa sigillanti magħmula minn sponża li tintuża fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' xahar:

- waqt operazzjoni, biex twaqqaf emorraġija u tissigilla l-uċuħ ta' organi interni;
- bħala appoġġ għas-sutura waqt intervent kirurġiku fuq il-važi meta tekniki standard ma jkunux biżżejjed.

TachoSil jintuża wkoll f'adulti waqt intervent kirurġiku newroloġiku biex jissigilla d-dura mater (membrana ta' madwar u li tipproteġi l-moħħ) biex jipprevjeni t-tnixxija tal-fluwidu madwar il-moħħ (imsejjaħ fluwidu ċerebrospinali jew FĊS).

Il-kumpressa TachoSil hija miksiya bis-sustanzi attivi fibrinoġena tal-bniedem u trombina tal-bniedem.

Kif jintuża TachoSil?

TachoSil għandu jintuża biss minn kirurgu b'esperjenza f'kundizzjonijiet sterili.

TachoSil għandu jiġi applikat direttament biss fuq is-sit tat-trattament. L-isponża għandha tiġi applikata b'tali mod li tkopri minn 1 sa 2 cm lil hinn mit-tarf tal-ferita. Id-daqs u l-għadd ta' sponż TachoSil li għandhom jintużaw jiddependu mid-daqs tal-ferita. Jekk ikun meħtieġ, l-isponż jistgħu jinqatgħu għad-daqs. TachoSil ma għandux jiġi applikat ġo vażu.

Għal aktar informazzjoni dwar kif jintuża TachoSil, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem TachoSil?

Is-sustanzi attivi f'TachoSil, il-fibrinoġena u t-trombina, huma proteini tad-demmi involuti fil-proċess naturali ta' koagulazzjoni. It-trombina taħdem billi tikkonverti l-fibrinoġena f'unitajiet iżgħar imsejjaħ fibrina, li mbagħad jeħlu flimkien biex jiffurmaw koagulazzjoni lokali.

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



Meta TachoSil jiġi applikat fil-parti tal-emorraġija matul l-intervent kirurġiku, l-indewwa tikkawża lis-sustanzi attivi biex jirreaġixxu flimkien, u dan iwassal għall-formazzjoni rapida ta' koagulazzjoni. Il-koagulazzjoni tippermetti li l-kumpressa tehel aħjar mat-tessut, biex b'hekk tieqaf l-emorraġija u l-ferita tingħalaq sew.

F'intervent kirurġiku newroloġiku, dan jaħdem billi jissigilla flimkien il-partijiet tas-saff ta' barra nett tal-ferita (dura mater) tal-membrani madwar il-moħħ. B'dan il-mod, tevita t-tnixxija tal-FĊS.

Il-kumpressa TachoSil tithalla fil-ġisem, fejn tinhall u tgħib għal kollox.

X'inhuma l-benefiċċji ta' TachoSil li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ħarsu lejn l-effetti ta' TachoSil fil-waqfien tal-emorraġija. L-istudji qabblu l-effetti ta' TachoSil u argon beamer (apparat li jaħraq il-wiċċ maqtuġh u jnaqqas l-emorraġija) f'240 adult li kellhom intervent kirurġiku fil-fwied. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-ħin sakemm waqfet l-emorraġija. TachoSil kien aktar effettiv mill-argon beamer fit-twaqqif tal-emorraġija waqt l-intervent kirurġiku fil-fwied. Fl-ewwel studju, il-ħin medju sakemm waqfet l-emorraġija kien ta' 3.9 minuti b'TachoSil meta mqabbel ma' 6.3 minuti bl-argon beamer, u fit-tieni studju, dawn il-valuri kienu ta' 3.6 u 5.0 minuti, rispettivament.

It-tielet studju qabbel TachoSil ma' sutura standard f'185 pazjent li sarilhom intervent kirurġiku fil-kliewi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-ħin sakemm waqfet l-emorraġija. TachoSil kien aktar effettiv mis-sutura fit-twaqqif tal-emorraġija waqt l-intervent kirurġiku fil-kliewi. Il-ħin medju sakemm waqfet l-emorraġija kien ta' 5.3 minuti b'TachoSil meta mqabbel ma' 9.5 minuti b'sutura standard.

Saru żewġ studji addizzjonali biex jiġi ttestjat jekk TachoSil setax jintuża bħala sigillant tat-tessuti. L-istudji qabblu TachoSil u tekniki kirurġiċi standard bħal sutura u stapling f'total ta' 490 pazjent li kellhom intervent kirurġiku fil-pulmun. L-effikaċja tkejjlet billi ġie osservat jekk intilfitx arja mill-pulmuni wara l-intervent kirurġiku. L-ewwel studju ma kienx biżżejjed biex jappoġġa l-użu ta' TachoSil fl-issigillar tat-tessuti, peress li kienu biss ftit ħafna mill-pazjenti fl-istudju kellhom telf ta' arja. Madankollu, fit-tieni studju, li involva 301 pazjent, kienu meħtieġa medja ta' 15.3 sigħat biex tieqaf it-tnixxija permezz ta' TachoSil meta mqabbla ma' 20.5 sigħat b'tekniki standard.

Is-sitt studju osserva l-effikaċja ta' TachoSil fl-intervent kirurġiku fuq il-qalb jew fuq il-važi prinċipali. L-istudju qabbel TachoSil ma' materjali standard fuq 120 pazjent, li madwar tliet kwarti minnhom kellhom intervent kirurġiku fuq il-važi bis-suturi, u kwart minnhom kellhom intervent kirurġiku fuq il-qalb. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li l-emorraġija tagħhom waqfet wara tliet minuti. TachoSil kien ukoll aktar effettiv minn materjali standard fit-twaqqif tal-emorraġija waqt l-intervent kirurġiku fuq il-qalb jew il-važi. Wara tliet minuti, l-emorraġija waqfet f'75 % tal-pazjenti li ngħataw trattament b'TachoSil (44 minn 59), meta mqabbla ma' 33 % ta' dawk li ngħataw trattament b'tekniki standard (20 minn 60).

Is-seba' studju involva 726 pazjent u qabbel TachoSil ma' tekniki attwali li jintużaw fil-prattika ta' kuljum fil-prevenzjoni ta' tnixxija tal-FĊS waqt intervent kirurġiku newroloġiku. TachoSil kien komparabbli ma' tekniki attwali: madwar 7 % (25 minn 361) tal-pazjenti li ngħataw trattament b'TachoSil kellhom tnixxija tal-FĊS, meta mqabbla ma' madwar 8 % (30 minn 365) tal-pazjenti li fuqhom intużaw tekniki attwali.

Hemm *data* limitata disponibbli dwar l-użu ta' TachoSil fit-tfal. Madankollu, *data* minn żewġ studji li involvew numru limitat ta' tfal u informazzjoni addizzjonali mil-letteratura medika juru li TachoSil jista' jintuża wkoll fit-tfal għall-issigillar ta' tessuti u važi matul il-kirurġija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' TachoSil?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'TachoSil, ara l-fuljett ta' tagħrif.

TachoSil jista' jikkawża reazzjoni allerġika, trombozi (emboli tad-demem), imblukkar fl-intestina meta jintuża matul kirurġiji addominali, il-formazzjoni ta' tessut b'ċikatriċi u granuloma ta' oġġett barrani (tip ta' reazzjoni infjammatorja). Il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw ukoll antikorpi għall-proteini f'TachoSil, li jistgħu jnaqqsu l-kapaċità tiegħu li jwaqqaf l-emorraġija. Dawn l-effetti sekondarji huma rari u l-frekwenza tagħhom mhijiex magħrufa.

TachoSil ma għandux jiġi applikat go vażu peress li dan jista' jwassal għal kumplikazzjonijiet tromboemboliċi (emboli tad-demem fil-važi).

Għaliex TachoSil ġie awtorizzat fl-UE?

TachoSil intwera li huwa effettiv fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' xahar 'il fuq bħala trattament ta' appoġġ matul intervent kirurġiku biex jissigilla l-uċuħ tal-organi interni, jipromwovi l-koagulazzjoni tad-demem, inaqqas l-emorraġija u jappoġġa s-suturi waqt intervent kirurġiku fuq il-važi meta tekniki standard ma jkunux biżżejjed. TachoSil intwera wkoll li huwa effettiv f'adulti waqt intervent kirurġiku newroloġiku biex jipprevjeni t-tnixxija tal-FĊS. Barra minn hekk, l-effetti sekondarji osservati ta' TachoSil huma rari. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' TachoSil huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' TachoSil?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' TachoSil.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' TachoSil hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'TachoSil huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar TachoSil

TachoSil ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Ġunju 2004.

Aktar informazzjoni dwar TachoSil tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2023.