



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*ľudský fibrinogén/ľudský trombín*)

Prehľad o lieku TachoSil a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek TachoSil a na čo sa používa?

TachoSil je látka na zastavenie krvácania vo forme hubkovitej náplasti, ktorá sa používa u dospelých a detí vo veku od jedného mesiaca:

- počas operácie, na zastavenie krvácania a spojenie povrchov vnútorných orgánov,
- ako podpora pri šití počas chirurgického zákroku na krvných cievach, keď štandardné techniky nie sú dostatočné.

Liek TachoSil sa používa aj u dospelých počas neurologického chirurgického zákroku na utesnenie dura mater (membrány, ktorá obklopuje a chráni mozog), aby sa zabránilo úniku tekutiny okolo mozgu (nazývanej cerebrospinálny mok).

Náplasť TachoSil je pokrytá liečivami ľudský fibrinogén a ľudský trombín.

Ako sa liek TachoSil používa?

Liek TachoSil má používať len skúsený chirurg za sterilných podmienok.

Liek TachoSil sa má aplikovať priamo len na ošetrované miesto. Hubka sa má aplikovať tak, aby presahovala okraj rany o 1 až 2 cm. Veľkosť a počet hubiek lieku TachoSil, ktoré sa majú použiť, závisí od veľkosti rany. Hubky sa v prípade potreby môžu orezať na potrebnú veľkosť. Liek TachoSil sa nesmie vkladať do krvnej cievy.

Viac informácií o používaní lieku TachoSil si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek TachoSil účinkuje?

Liečivá lieku TachoSil, fibrinogén a trombín, sú krvné proteíny, ktoré sa podieľajú na prirodzenom procese zrážania. Trombín účinkuje tak, že premieňa fibrinogén na menšie jednotky nazývané fibrín, ktoré sa následne zlepia a vytvoria miestnu zrazeninu.

Keď sa liek TachoSil počas operácie aplikuje na krvácajúce miesto, vlhkosť spôsobí vzájomné pôsobenie liečiv, vďaka čomu sa rýchlo vytvorí zrazenina. Vďaka tejto zrazenine sa náplasť pevnejšie prilepí na tkanivo, čím pomôže zastaviť krvácanie a utesniť ranu.

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



Pri neurologickej operácii účinkuje tak, že spája rozrezané časti vonkajšej vrstvy (dura mater) membrán okolo mozgu. Týmto spôsobom zabraňuje úniku cerebrospinálneho moku.

Náplasť TachoSil sa ponechá v tele, kde sa rozpustí a úplne zmizne.

Aké prínosy lieku TachoSil boli preukázané v štúdiách?

V dvoch štúdiách sa skúmali účinky lieku TachoSil pri zastavení krvácania. V týchto štúdiách sa porovnávali účinky lieku TachoSil a systému argon beamer (zariadenia, ktoré zaceľuje rozrezaný povrch a znižuje krvácanie) u 240 dospelých, ktorí podstúpili chirurgický zákrok pečene. Hlavným meradlom účinnosti bol čas do zastavenia krvácania. Liek TachoSil bol pri zastavení krvácania počas chirurgického zákroku pečene účinnejší ako systém argon beamer. V prvej štúdii bol priemerný čas do zastavenia krvácania 3,9 minúty v prípade lieku TachoSil v porovnaní so 6,3 minúty v prípade argon beamer, pričom v druhej štúdii boli tieto hodnoty 3,6 minúty, respektíve 5,0 minút.

V tretej štúdii sa porovnával liek TachoSil s bežným zošívaním u 185 pacientov, ktorí podstúpili chirurgický zákrok obličiek. Hlavným meradlom účinnosti bol čas do zastavenia krvácania. Liek TachoSil bol účinnejší ako zašitie pri zastavení krvácania počas chirurgického zákroku obličiek. Priemerný čas do zastavenia krvácania bol 5,3 minúty v prípade lieku TachoSil v porovnaní s 9,5 minúty pri bežnom zošívaní.

Uskutočnili sa dve dodatočné štúdie na testovanie, či sa liek TachoSil môže použiť na spojenie tkanív. V týchto štúdiách sa porovnával liek TachoSil s bežnými operačnými technikami, napríklad zošívaním a spájaním svorkami, celkovo u 490 pacientov, ktorí podstúpili chirurgický zákrok pľúc. Účinnosť sa merala tak, že sa zisťovalo, či po operácii uniká z pľúc vzduch. Prvá štúdia nebola dostatočná na podporu používania lieku TachoSil v tesniacich tkanivách, keďže len u veľmi málo pacientov v štúdii sa zaznamenal únik vzduchu. V druhej štúdii, ktorá zahŕňala 301 pacientov, však trvalo priemerne 15,3 hodiny, kým sa zastavil únik v prípade použitia lieku TachoSil v porovnaní s 20,5 hodiny pri použití bežných metód.

V šiestej štúdii sa skúmala účinnosť lieku TachoSil pri operácii srdca alebo veľkých krvných ciev. V štúdii sa porovnával liek TachoSil s bežnými materiálmi u 120 pacientov, z ktorých asi tri štvrtiny podstúpili operáciu ciev so stehmi a jedna štvrtina podstúpila operáciu srdca. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých krvácanie sa zastavilo po troch minútach. Liek TachoSil bol pri zastavení krvácania počas chirurgického zákroku srdca a krvných ciev takisto účinnejší ako bežné látky. Po troch minútach sa krvácanie zastavilo u 75 % pacientov ošetrovaných liekom TachoSil (44 z 59 pacientov) v porovnaní s 33 % pacientov ošetrovaných bežnými metódami (20 zo 60 pacientov).

Na siedmej štúdii sa zúčastnilo 726 pacientov a porovnával sa v nej liek TachoSil s bežnými technikami používanými v každodennej praxi pri prevencii úniku cerebrospinálneho moku počas neurologického chirurgického zákroku. Liek TachoSil bol porovnateľný s bežnými technikami: únik cerebrospinálneho moku sa vyskytol u približne 7 % (25 z 361) pacientov liečených liekom TachoSil v porovnaní s približne 8 % (30 z 365) pacientov liečených bežnými technikami.

K dispozícii sú obmedzené údaje o používaní lieku TachoSil u detí. Z údajov z dvoch štúdií, na ktorých sa zúčastnil obmedzený počet detí, a z dodatočných informácií z lekárskej literatúry však vyplýva, že liek TachoSil sa môže používať aj u detí na utesnenie tkanív a krvných ciev počas chirurgického zákroku.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku TachoSil?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku TachoSil a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek TachoSil môže spôsobiť alergickú reakciu, trombózu (krvné zrazeniny), upchanie čreva, ak sa používa počas operácie brucha, zrasty na tkanive a granulóm vytvorený v reakcii na cudzie teleso (typ zápalovej reakcie). Pacienti môžu tiež vytvárať protilátky proti proteínom lieku TachoSil, čo by mohlo znížiť jeho schopnosť zastaviť krvácanie. Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé a ich frekvencia nie je známa.

Liek TachoSil sa nesmie aplikovať do krvných ciev, pretože to môže viesť k tromboembolickým komplikáciám (krvné zrazeniny v cievach).

Prečo bol liek TachoSil povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek TachoSil je účinný u dospelých a detí vo veku od jedného mesiaca ako podporná liečba počas chirurgických výkonov na spojenie povrchov vnútorných orgánov, podporu zrážania krvi, zníženie krvácania a podporu sutúr počas operácie krvných ciev, keď štandardné techniky nie sú dostatočné. Takisto sa preukázalo, že liek TachoSil je účinný u dospelých počas neurologického chirurgického zákroku, aby sa zabránilo úniku cerebrospinálneho moku. Okrem toho pozorované vedľajšie účinky lieku TachoSil sú zriedkavé. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku TachoSil sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku TachoSil?

Na bezpečné a účinné používanie lieku TachoSil boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku TachoSil sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku TachoSil sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku TachoSil

Liek TachoSil bolo 8. júna 2004 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku TachoSil sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2023