



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*humani fibrinogen/humani trombin*)

Pregled zdravila TachoSil in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo TachoSil in za kaj se uporablja?

TachoSil je obliž z gobico z lepilom za tkiva, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od enega meseca:

- pri kirurških posegih za zaustavitev krvavitve in zatesnitev površin notranjih organov;
- kot podpora šivom med kirurškim posegom na žilah, kadar standardne kirurške tehnike ne zadoščajo.

Zdravilo TachoSil se uporablja tudi pri odraslih med nevrološkim kirurškim posegom za zatesnitev dura mater (membrane, ki obdaja in ščiti možgane), da se prepreči uhajanje tekočine, ki obdaja možgane (imenovane cerebrospinalna tekočina ali CSF).

Obliž zdravila TachoSil je premazan z učinkovinama humani fibrinogen in humani trombin.

Kako se zdravilo TachoSil uporablja?

Zdravilo TachoSil lahko uporablja le izkušen kirurg v sterilnih pogojih.

Zdravilo TachoSil se lahko namesti samo neposredno na mesto zdravljenja. Gobico je treba namestiti tako, da sega od 1 do 2 cm prek roba rane. Velikost in število gobic TachoSil, ki jih je treba uporabiti, sta odvisna od velikosti rane. Po potrebi se lahko gobice razrežejo na ustrezno velikost.

Zdravilo TachoSil se ne sme vstaviti v žilo.

Za več informacij glede uporabe zdravila TachoSil glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo TachoSil deluje?

Učinkovini v zdravilu TachoSil, fibrinogen in trombin, sta krvni beljakovini, ki sodelujeta pri naravnem procesu strjevanja krvi. Trombin deluje tako, da pretvarja fibrinogen v manjše enote, imenovane fibrin, ki se nato zlepljajo in tvorijo lokalni strdek.

Ko se zdravilo TachoSil med kirurškim posegom uporabi na območju krvavitve, vlaga povzroči, da učinkovini vzajemno reagirata, kar spodbudi hitrejše tvorjenje strdka. Zaradi strdka se obliž tesneje prilega tkivu, kar pomaga zaustaviti krvavitev in zapreti rano.

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 nevrokirurških posegih deluje tako, da zatesni prereze na zunanji plasti (dura mater) membran, ki obdajajo možgane. S tem prepreči prepuščanje cerebrospinalne tekočine.

Zdravilo TachoSil ostane v telesu, kjer razpade in popolnoma izgine.

Kakšne koristi zdravila TachoSil so se pokazale v študijah?

V dveh študijah so proučevali učinke zdravila TachoSil na zaustavitev krvavitve. V študijah so primerjali učinke zdravila TachoSil in argonskega plazemskega koagulatorja (pripomočka, ki zakrknje rez na površini in zmanjša krvavitve) pri 240 odraslih, pri katerih je bil opravljen kirurški poseg na jetrih. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, potreben za zaustavitev krvavitve. Pri kirurškem posegu na jetrih je bilo v primerjavi z argonskim plazemskim koagulatorjem zdravilo TachoSil učinkovitejše pri zaustavljanju krvavitve. V prvi študiji je bil povprečni čas, potreben za zaustavitev krvavitve, pri uporabi zdravila TachoSil 3,9 minute, ob uporabi argonskega plazemskega koagulatorja pa 6,3 minute, medtem ko so bile v drugi študiji te vrednosti 3,6 in 5,0 minute.

V tretji študiji so zdravilo TachoSil primerjali s standardnim šivanjem pri 185 bolnikih, pri katerih je bil opravljen kirurški poseg na ledvicah. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, potreben za zaustavitev krvavitve. Zdravilo TachoSil je bilo pri zaustavljanju krvavitve med kirurškim posegom na ledvicah učinkovitejše od šivanja. Povprečni čas do zaustavitve krvavitve je bil 5,3 minute pri zdravilu TachoSil v primerjavi z 9,5 minute pri standardnem šivanju.

Izvedeni sta bili dve dodatni študiji, da bi preverili, ali bi se zdravilo TachoSil lahko uporabilo kot tesnilo za tkiva. V študijah so pri 490 bolnikih, ki so imeli kirurški poseg na pljučih, zdravilo TachoSil primerjali s standardnimi kirurškimi tehnikami, kot sta šivanje in spenjanje. Merilo učinkovitosti je bilo, ali je po kirurškem posegu iz pljuč uhajal zrak. Prva študija ni zadoščala za podporo uporabe zdravila TachoSil za zatesnitev tkiv, saj so pri zelo majhnem številu bolnikov, ki so sodelovali v študiji, zaznali uhajanje zraka. Vendar pa je bil v drugi študiji, v kateri je sodeloval 301 bolnik, čas, potreben za zaustavitev puščanja, v povprečju 15,3 ure z zdravilom TachoSil v primerjavi z 20,5 ure pri standardnih tehnikah.

V šesti študiji so merili učinkovitost zdravila TachoSil pri kirurških posegih na srcu in glavnih krvnih žilah. V študiji so zdravilo TachoSil primerjali s standardnimi materiali pri 120 bolnikih, od katerih jih je približno tri četrtine imelo tudi kirurški poseg na žilah s šivi, četrtnina pa je imela kirurški poseg na srcu. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so prenehali krvaveti po treh minutah. Zdravilo TachoSil je bilo učinkovitejše od standardnih materialov tudi pri zaustavljanju krvavitve med kirurškimi posegi na srcu ali krvnih žilah. Po treh minutah se je krvavitev ustavila pri 75 % (44 od 59) bolnikov, zdravljenih z zdravilom TachoSil, v primerjavi s 33 % (20 od 60) tistih, zdravljenih s standardnimi tehnikami.

V sedmi študiji, ki je vključevala 726 bolnikov, so zdravilo TachoSil primerjali s tehnikami, ki se običajno vsakodnevno uporabljajo za preprečevanje uhajanja cerebrospinalne tekočine med nevrološkimi kirurškimi posegi. Zdravilo TachoSil je bilo primerljivo z obstoječimi tehnikami: pri približno 7 % (25 od 361) bolnikov, zdravljenih z zdravilom TachoSil, je prišlo do uhajanja cerebrospinalne tekočine, v primerjavi s približno 8 % (30 od 365) bolnikov, pri katerih so bile uporabljene obstoječe tehnike.

O uporabi zdravila TachoSil pri otrocih je na voljo le malo podatkov. Vendar pa podatki iz dveh študij, ki sta vključevali omejeno število otrok, in dodatne informacije iz medicinske literature kažejo, da se zdravilo TachoSil lahko uporabi tudi pri otrocih za zatesnitev tkiv in krvnih žil med kirurškim posegom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom TachoSil?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila TachoSil glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo TachoSil lahko povzroči alergijsko reakcijo, trombozo (krvne strdke), zaporo črevesa, kadar se uporablja med abdominalnimi kirurškimi posegi, nastanek zabrazgotinjenega tkiva in granuloma zaradi tujka (vrste vnetne reakcije). Pri bolnikih se lahko razvijejo tudi protitelesa proti beljakovinom v zdravilu TachoSil, kar lahko zmanjša njegovo zmožnost za zaustavitev krvavitve. Ti neželeni učinki so redki, njihova pogostnost pa ni znana.

Zdravilo TachoSil se ne sme vstaviti v žilo, saj lahko to povzroči trombembolične zaplete (krvne strdke v žilah).

Zakaj je bilo zdravilo TachoSil odobreno v EU?

Zdravilo TachoSil se je izkazalo za učinkovito pri odraslih in otrocih, starejših od enega meseca, kot podporno zdravljenje med kirurškim posegom za zatesnitev površin notranjih organov, spodbujanje strjevanja krvi, zmanjšanje krvavitev in podpora šivom med kirurškim posegom na žilah, kadar standardne tehnike ne zadoščajo. Zdravilo TachoSil se je izkazalo za učinkovito tudi pri odraslih med nevrološkimi kirurškimi posegi za preprečevanje uhajanja cerebrospinalne tekočine. Poleg tega so opaženi neželeni učinki zdravila TachoSil redki. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila TachoSil večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila TachoSil?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila TachoSil upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila TachoSil stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu TachoSil, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu TachoSil

Za zdravilo TachoSil je bilo 8. junija 2004 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo TachoSil so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2023.