



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Frar 2013
EMA/734308/2012 rev.1
EMA/H/C/000898/A20/18
EMA/H/A-31/1337

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni tas-sigillanti tal-fibrina Evicel u Quixil li jingħataw b'applikazzjoni sprej

Riżultat ta' proċeduri skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-15 ta' Novembru 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet revizjoni tas-sigurtà u l-effikaċja tas-sigillanti tal-fibrina Evicel u Quixil li jingħataw b'applikazzjoni sprej, wara każijiet ta' emboliżmi tal-gass irrapportati b'dawn il-mediċini. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ikkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini li jingħataw b'applikazzjoni sprej ikomplu jegħlbu r-riskji tagħhom, imma għandhom jiddaħhlu fis-seħħ miżuri adegwati biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' emboliżmu tal-gass.

X'inhuma sigillanti tal-fibrina?

Sigillanti tal-fibrina huma mediċini li jintużaw bħala sigillant (kolla) matul kirurġija biex jgħinu jnaqqsu fsada lokali. Huma magħmulin minn żewġ soluzzjonijiet, waħda li fiha fibrinogen u l-oħra li fiha thrombin, it-tnejn proteini involuti fil-proċess tal-għaqid tad-demem. Meta ż-żewġ soluzzjonijiet jithalltu flimkien, thrombin ikisser lil fibrinogen f'unitajiet iżgħar msejja fibrina. Il-fibrina mbaġħad tingħaqad (tehel flimkien) u tiffirma embolu tal-fibrina li tgħin lill-ferita tfieq, u twaqqaf il-fsada.

Sigillanti tal-fibrina jistgħu jiġu applikati billi s-soluzzjoni jew titwaqqa' qatra, qatra jew tiġi sprejjata fuq it-tessut li jkun qed inixxi. Attwalment is-soluzzjoni tiġi sprejjata jew permess tal-arja jew bid-dijossidu tal-karbonju (CO₂) taħt pressjoni

Evicel huwa l-uniku sigillant tal-fibrina awtorizzat ċentralment. Kien awtorizzat f'Ottubru 2008 u huwa disponibbli fi 11-il Stat Membru tal-UE¹. Sigillanti oħra tal-fibrina fl-UE huma awtorizzati fuq livell nazzjonali u dawn jinkludu Quixil, Tisseel, Tissucol, Artiss u Beriplast P (u ismijiet assoċjati).

Għaliex ġew riveduti s-sigillanti tal-fibrina?

F'Awwi 2010, ittiehdu miżuri biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' emboliżmu tal-gass (preżenza ta' bużżieqa tal-gass fid-demem li taffettwa l-fluss tad-demem) wara li ġew irrapportati ħames każijiet li

¹ L-Awstrija, id-Danimarka, l-Estonja, Franza, il-Finlandja, il-Ġermanja, l-Irlanda, il-Pajjiżi l-Baxxi, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit, kif ukoll in-Norveġja.



kienu jinvolvu Evicel jew Quixil applikati bi sprej. Dawn kienu jinkludu tibdil għall-informazzjoni dwar il-prodott biex tiġi speċifikata l-pressjoni massima tal-isprej li għandha tintuża matul l-applikazzjoni u d-distanza rakkomandata mill-wiċċ tat-tessut. Madankollu, minn dak iż-żmien, ġew rapportati tliet każijiet oħra ta' emboliżmu tal-gass b'Evicel, li seħħew minhabba li ma kienx hemm biżżejjed distanza bejn l-applikatur u t-tessut jew minhabba pressjoni għolja wisq tal-isprej. Dan jindika li l-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji ma kinux biżżejjed.

Konsegwentement, f'Mejju 2012, il-Kummissjoni Ewropea talbet lis-CHMP biex joħroġ opinjoni dwar jekk hemmx il-ħtieġa ta' aktar miżuri biex jiġi żgurat l-użu sigur ta' Evicel u dwar jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu għandhiex tinzamm, tiġi varjata, sospiża jew irtirata madwar l-UE. Fl-istess ħin, l-aġenzija regolatorja tal-medicini tar-Renju Unit talbet lis-CHMP sabiex iwettaq l-istess evalwazzjoni għal Quixil u s-sigillanti l-oħra tal-fibrina disponibbli fl-UE.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP irreveda d-dejta disponibbli dwar is-sigurtà ta' sigillanti tal-fibrina minn studji kliniċi, l-użu wara t-tqegħid fis-suq u mil-letteratura ppubblikata, u ffoka fuq każijiet irrapportati ta' każijiet ikkonfermati jew suspettati ta' emboliżmu tal-gass. Il-Kumitat ikkunsidra wkoll l-apparat tal-isprej użat flimkien ma' dawn il-medicini, u l-benefiċċju li s-sigillanti tal-fibrina jingħataw b'applikazzjoni sprej. Ġie kkonsultat ukoll grupp ta' esperti fil-prodotti tad-demem, fl-emostasi (it-twaqqif tal-fsada) u fil-kirurgija.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP innota li f'ċerti ċirkostanzi s-sigillanti tal-fibrina għandhom il-potenzjal li jsalvaw il-ħajja, u li l-applikazzjoni ta' dawn il-medicini bi sprej hija kkunsidrata ta' benefiċċju meta jkun hemm superfiċje kbira ta' fsada matul ċerti proċeduri kirurgiċi. Is-CHMP innota wkoll li, għalkemm każijiet ta' emboliżmu tal-gass huma rari, hemm il-ħtieġa li jittieħdu aktar miżuri biex jipprevjenu dan ir-riskju ta' periklu għall-ħajja.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Evicel u Quixil jkomplu jegħlbu r-riskji tagħhom, imma li għandhom jiġu implimentati aktar miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji meta dawn il-medicini jingħataw b'applikazzjoni sprej biex jiġi żgurat li jintużaw kif support. Il-Kumitat irrakkomanda li:

- Evicel u Quixil għandhom jiġu sprejjati bis-CO₂ biss, minflok b'arja taħt pressjoni, minhabba li s-solubbilità akbar ta' CO₂ fid-demem tnaqqas ir-riskju ta' emboliżmu;
- it-test tal-informazzjoni dwar il-prodott għandu jissaħħaħ u l-materjal edukattiv għandu jiġi aġġornat biex tiġi pprovduta informazzjoni ċara u konsistenti lill-kirurgi dwar il-pressjoni u d-distanza rakkomandata b'applikazzjoni sprej;
- dawn il-medicini ma għandhomx jiġu sprejjati f'kirurgija endoskopika (tip ta' proċedura kirurgika inqas invażiva). Barra minn hekk, għandha tingħata attenzjoni waqt laparoskopija (tip ieħor ta' proċedura kirurgika inqas invażiva) biex jiġi żgurat li tiġi osservata d-distanza minima sigura mit-tessut;
- il-kumpanija għal Evicel u Quixil għandha tiżgura li dawn il-prodotti jintużaw b'regolaturi tal-pressjoni li ma jaqbżux il-pressjoni massima meħtieġa biex jitwassal is-sigillant tal-fibrina, u li jkun fihom tikketti li jiddikjaraw il-pressjoni u d-distanza rakkomandata.

It-tibdil sħiħ għall-informazzjoni dwar il-prodott għal Evicel qiegħed jingħata fid-dettall [hawn](#), u għal Quixil [hawn](#).

Il-Kumitat qabel ukoll li l-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq għandha tipprovdi ittra lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-UE rilevanti li tispjega dawn il-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji.

Is-CHMP għadu qed jirrevedi l-erba' sigillanti l-oħra tal-fibrina: Tisseel, Tissucol, Artiss u Beriplast P (u ismijiet assoċjati).

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-kirurgi?

- Il-kirurgi għandhom jinnotaw ir-riskju potenzjali ta' emboliżmu tal-gass b'applikazzjoni ħażina ta' Evicel u Quixil bi sprej u għandhom jiehdu l-prekawzjonijiet neċessarji dettaljati fil-parir agġornat dwar il-preskrizzjoni għal dawn il-mediċini.
- Evicel u Quixil għandhom jiġu sprejjati biss bis-CO₂.
- L-isprejjar ta' Evicel jew Quixil f'kirurgija endoskopika huwa kontraindikata.
- L-applikazzjoni ta' Evicel jew Quixil bi sprej għandha tiġi kkunsidrata biss jekk ikun possibbli li d-distanza tal-isprejjar titqies b'mod preċiż.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni għal Evicel fit-13 ta' Frar 2013 u għal Quixil fl-20 ta' Frar 2013.