



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580809/2023
EMA/H/C/004446

VeraSeal (*humaanfibrinogeen/humaantrombiin*)

Ülevaade ravimist VeraSeal ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on VeraSeal ja milleks seda kasutatakse?

VeraSeal on koeliim, mida kasutatakse verejooksu peatamiseks operatsiooni ajal või õmbluskohtade toetamiseks veresoonte operatsiooni ajal.

VeraSeali kasutatakse, kui standardsed kirurgilised meetodid ei toimi piisavalt hästi. Ravim sisaldab toimeaineid humaanfibrinogeeni ja humaantrombiini.

Kuidas VeraSeali kasutatakse?

VeraSeali tohib kasutada üksnes kogenud kirurg, kes on saanud ravimi kasutamise väljaõppe. Seda turustatakse süstlahoidikus olevas kahes eeltäidetud süstlas, millest üks sisaldab humaanfibrinogeeni lahust ja teine humaantrombiini lahust. Enne kasutamist kinnitatakse süstlad koos ravimiga tarnitavale seadmele, milles süstalde sisu seguneb haavale tilgutamisel või pihustamisel. Kasutatava VeraSeali kogus sõltub mitmest tegurist, sealhulgas operatsiooni liigist, haava suurusest ja manustamiskordade arvust.

Kuidas VeraSeal toimib?

VeraSeali toimeained fibrinogeen ja trombiin on inimese vereplasmas (vere vedel osa) leiduvad valgud, mis osalevad verehüübimisprotsessis.

Toimeainete segunemisel lagundab trombiin fibrinogeeni fibriiniks (organismis verehüüvete moodustumises osalevaks valguks). Seejärel fibriin agregeerub (kleepub kokku) ja moodustab fibriinhüübe, mis aitab haaval paraneda, ennetades veritsust.

Mis on uuringute põhjal VeraSeali kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales 614 patsienti (peamiselt täiskasvanud), leiti, et VeraSeal on efektiivne verejooksu peatamisel 4 minuti jooksul pärast selle manustamist operatsiooni ajal.

Ühes veresoonte operatsiooni uuringus toimis VeraSeal paremini kui manuaalne kompressioon – verejooks peatus 4 minuti jooksul alates VeraSeali kasutamisest 76%-l VeraSealiga ravitud patsientidest (83 patsiendil 109st) ja manuaalse kompressiooni korral 23%-l patsientidest (13 patsiendil 57st).

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



Teises uuringus (elundite operatsioon) oli VeraSeal sama efektiivne kui teine ravim Surgicel – verejooks peatus 4 minuti jooksul alates ravimi kasutamisest 93%-l VeraSealiga ravitud patsientidest (103 patsiendil 111st) ja 81%-l Surgiceliga ravitud patsientidest (91 patsiendil 113st).

Kolmandas uuringus (pehmete kudede operatsioon) oli VeraSeal sama efektiivne kui Surgicel – verejooks peatus 4 minuti jooksul alates ravimi kasutamisest 83%-l VeraSealiga ravitud patsientidest (96 patsiendil 116st) ja 78%-l Surgiceliga ravitud patsientidest (84 patsiendil 108st).

Neljandas uuringus osales 178 last ja noorukit, kes said verejooksu peatamiseks VeraSeali või muud fibrinogeeni ja trombiini sisaldavat ravimit (Evicel) operatsiooni ajal. Uuringus oli patsiente, kellel peatus verejooks 4 minuti jooksul pärast ravimi kasutamist ja kellel ei tekkinud kuni operatsiooni lõpuni uut verejooksu, VeraSealiga ravitud patsientidest 97% (88 patsienti 91st) ja Eviceliga ravitud patsientidest 95% (83 patsienti 87st).

Mis on VeraSeali riskid?

VeraSeali kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

VeraSeali kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks iiveldus, kihelus ja protseduurivalu (operatsioonijärgne valu). Harvadel juhtudel võib VeraSeal põhjustada allergilist reaktsiooni, mis võib olla raske, eriti siis, kui ravimit kasutatakse mitu korda. Harvadel juhtudel võivad patsientidel tekkida VeraSealis olevate valkude vastu antikehad, mis võivad häirida vere hüübimist. VeraSeali juhuslikul süstimisel veresoonde võivad tekkida trombemboolilised tüsistused (trombid veresoontes).

VeraSeali ei tohi kasutada intravaskulaarselt (veresoonesiseselt) ega tugeva arteriaalse verejooksu raviks.

Miks VeraSeal ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et VeraSeal on efektiivne operatsiooniaegse verejooksu peatamisel, mis eeldatavalt vähendab verekaotust ja operatsiooni kestust ning võib vähendada haiglas viibimise aega. Kuigi patsientidel võivad tekkida antikehad ravimi vastu, mis võib vähendada ravimi efektiivsust, ei täheldatud seda uuringutes.

Täheldatud kõrvalnähud olid eeldatavad suurte operatsioonide või patsiendi seisundiga seotud kõrvalnähud. Euroopa Raviamet otsustas, et VeraSeali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada VeraSeali ohutu ja efektiivne kasutamine?

VeraSeali ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse VeraSeali kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Teatatud VeraSeali kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave VeraSeali kohta

VeraSeal on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 10. novembril 2017.

Lisateave VeraSeali kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2024.