



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413962/2013
EMA/H/C/002515

Julkinen EPAR-yhteenveto

Evarrest

fibrinogeeni/trombiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Evarrest. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suositamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Evarrestin käytöstä.

Potilas saa Evarrestin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Evarrest on ja mihin sitä käytetään?

Evarrest on kirurginen tuote, joka on tarkoitettu aikuisten verenvuodon tyrehtyttämiseen leikkauksissa, kun tavanomaiset menetelmät eivät riitä. Evarrest-laput on valmistettu liukenevasta materiaalista, ja niiden toinen puoli on päällystetty kanelalla vaikuttavalla aineella, fibrinogeenilla ja trombiinilla. Lapun koko on 10,2 x 10,2 cm. Laput leikataan leikkauksen aikana halutun muotoisiksi ja kokoisiksi, ja niillä peitetään verenvuotoalue.

Miten Evarrestia käytetään?

Evarrest-lappuja saavat käyttää vain kokeneet kirurgit, jotka arvioivat tarvittavan määrän verenvuotoalueen koon ja sijainnin perusteella. Niitä saa käyttää vain yhtenä kerroksena siten, että lappu ulottuu 1–2 cm vuotavan alueen reunojen ulkopuolelle.

Evarrest on valmistettu liukenevasta materiaalista, joka voidaan jättää potilaaseen leikkauksen jälkeen. Materiaali imeytyy kehoon noin kahdeksassa viikossa. Potilaaseen saa kuitenkin jättää enintään kaksi lappua, sillä tätä suuremmasta määrästä ei ole tarpeeksi kokemusta.



Miten Evarrest vaikuttaa?

Evarrestin vaikuttavat aineet fibrinogeeni ja trombiini ovat verestä saatuja proteiineja, jotka osallistuvat luontaiseen hyytymisprosessiin. Trombiini pilkkoo fibrinogeenia fibriiniksi, ja fibriini muodostaa verihiyytymiä.

Kun Evarrest-lappu asetetaan vuotavan alueen päälle leikkauksessa, kosteus saa vaikuttavat aineet reagoimaan keskenään, ja hyytymiä muodostuu nopeasti. Hyytymien ansiosta lappu tarttuu tiukemmin kudokseen ja auttaa siten tyrehtyttämään verenvuotoa.

Mitä hyötyä Evarrestista on havaittu tutkimuksissa?

Evarrestin on osoitettu tutkimuksissa edistävän verenvuodon tyrehtymistä tehokkaasti leikkauksissa. Useimpien potilaiden verenvuoto tyrehtyi neljässä minuutissa.

Yhdessä tutkimuksessa Evarrestia verrattiin toiseen tuotteeseen nimeltä Surgicel potilailla, joille tehtiin vatsan, rintakehän ja lantion leikkauksia. Evarrest-ryhmässä 98 prosentilla (59 potilaalla 60 potilaasta) verenvuoto tyrehtyi neljässä minuutissa (eikä verenvuoto alkanut uudelleen kuusiminuuttisen tarkkailujakson aikana), kun vastaava luku Surgicel-ryhmässä oli 53 prosenttia (16 potilaalla 30 potilaasta).

Kahdessa tutkimuksessa Evarrestia verrattiin tavanomaisena hoitona pidettyihin kirurgisiin tekniikoihin. Tutkimuksessa, johon osallistuville potilaille tehtiin vatsan, rintakehän ja lantion leikkauksia, 84 prosentilla (50 potilaalla 59 potilaasta) verenvuoto tyrehtyi Evarrest-ryhmässä neljässä minuutissa, ja 31 prosentilla (10 potilaalla 32 potilaasta) tavanomaista hoitoa saaneiden ryhmässä. Samankaltaisia tuloksia saatiin tutkimuksessa, johon osallistuville potilaille tehtiin maksan leikkaus: 83 prosentilla (33 potilaalla 40 potilaasta) verenvuoto tyrehtyi Evarrest-ryhmässä neljässä minuutissa, ja 30 prosentilla (13 potilaalla 44 potilaasta) tavanomaista hoitoa saaneiden ryhmässä.

Mitä riskejä Evarrestiin liittyy?

Evarrest-hoitoa saavilla potilailla ilmenevät komplikaatiot liittyvät yleensä kirurgiseen toimenpiteeseen ja perussairauksiin, ja niihin sisältyvät leikkauksen jälkeinen verenvuoto ja veren fibrinogeenipitoisuuden nousu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Evarrestin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Evarrestia ei saa käyttää suurten verisuonien seinämien korjaamiseen, verisuonen sisällä eikä suljetussa tiloissa (kuten luiden aukoissa). Sitä ei saa myöskään käyttää potilailla, joilla on aktiivinen tulehdus, tai kontaminoituneilla alueilla.

Miksi Evarrest on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Evarrestin on osoitettu tyrehtyttävän tehokkaasti verenvuotoa leikkauksen aikana ja että tuote voi olla sopiva vaihtoehto muille tuotteille ja tekniikoille. Evarrestia koskevissa tutkimuksissa ilmenneet komplikaatiot liittyivät yleensä kirurgiseen toimenpiteeseen ja perussairauksiin, joskin verenvuoto alkoi joissakin tapauksissa uudelleen alueilla, joissa Evarrest-lappuja oli käytetty. Siksi Evarrest-lappuja saa käyttää vain, kun tavanomaiset verenvuodon tyrehtyttämiskeinot eivät ole riittäviä.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Evarrestin tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Evarrestin turvallinen ja tehokas käyttö?

Evarrestin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Evarrestia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Evarrestista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Evarrestia varten 25. syyskuussa 2013.

Evarrestia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoja Evarrest-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista. Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2013.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa