



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/444965/2013
EMA/H/C/898

Julkinen EPAR-yhteenveto

Evicel

ihmisen hyytyvä proteiini / ihmisen trombiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Evicel-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Evicelin käytön ehdoista.

Mitä Evicel on?

Evicel on lääke, jota käytetään kudoksiin. Sitä on saatavana kahtena liuoksena, joista toinen sisältää vaikuttavana aineena ihmisen hyytyvää proteiinia (50–90 mg/ml) ja toinen ihmisen trombiinia (800–1200 KY/ml).

Mihin Eviceliä käytetään?

Kirurgit käyttävät Eviceliä paikallisen verenvuodon vähentämiseen, kun tavanomaiset tekniikat eivät ole riittäviä. Sitä voidaan myös käyttää ommelten (tikkien) lisänä verisuonikirurgiassa.

Eviceliä voidaan myös käyttää aivoleikkauksissa tikkien lisänä siten, että sen avulla kovakalvo (aivoja ja selkäydintä ympäröivä ohut nesteen täyttämä kalvo) voidaan sulkea vesitiiviisti.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Eviceliä käytetään?

Eviceliä saa käyttää vain kokenut kirurgi, joka on saanut koulutusta Evicelin käytössä. Ennen käyttöä Evicelin kaksi liuosta sekoitetaan keskenään erityistä lääkkeen mukana toimitettavaa välinettä käyttäen. Sen jälkeen Eviceliä tiputetaan tai suihkutetaan haavan pinnalle, kunnes se muodostaa ohuen kerroksen. Käytettävään Evicelin määrään vaikuttavat monet tekijät. Näitä ovat kirurgisen toimenpiteen tyyppi, haavan koko ja käyttökertojen määrä leikkauksessa.



Miten Evicel vaikuttaa?

Evicelin vaikuttavat aineet, ihmisen hyytyvä proteiini ja trombiini, ovat ihmisen plasmasta (veren nestemäinen osa) saatavia luonnollisia aineita. Ihmisen hyytyvä proteiini sisältää pääaineosanaan fibrinogeenia, joka on veren luonnolliseen hyytymisprosessiin osallistuva proteiini.

Kun vaikuttavat aineet sekoitetaan keskenään, trombiini pilkkoo fibrinogeenin pienempiin osiin, joita kutsutaan fibriineiksi. Sen jälkeen fibriinit kasaantuvat ja muodostavat fibriinihyytymän, joka auttaa haavaa paranemaan ehkäisten verenvuotoa.

Miten Eviceliä on tutkittu?

Koska Evicelin trombiiniliuosta käytetään myös toisessa lääkkeessä, Quixilissa, yhtiö käytti joitakin Quixilista saatuja tietoja tukemaan Evicelin käyttöä.

Eviceliä on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 282 potilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa Evicelin tehoa verrattiin verenvuodon vähentämiseen käsin puristaen verisuonikirurgisessa toimenpiteessä. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joilla ei esiintynyt lainkaan verenvuotoa (hemostaasi) hoidetussa kohdassa neljän minuutin kuluttua Evicelin saamisesta tai käsin puristamisesta. Toisessa tutkimuksessa verrattiin Evicelin tehoa Surgicelin (materiaali, jota käytetään verenvuodon hallinnassa) tehoon verenvuodon vähentämisessä vatsaleikkauksissa (vatsan alueen elinten leikkauksissa). Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joilla ei esiintynyt lainkaan verenvuotoa hoitokohdassa 10 minuuttia Evicelin tai Surgicelin käytön jälkeen.

Eviceliä on lisäksi tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 139 aivoleikkauksessa olevaa potilasta, joilla kovakalvo vuoti nestettä, kun kovakalvoon tehty viilto oli ommeltu. Tutkimuksessa Evicelin tehoa käytettäessä sitä tikkien lisänä verrattiin pelkkiin tikkeihin kovakalvon sulkemisessa. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla kovakalvo oli saatu suljetuksi vesitiiviisti niin, ettei se vuotanut.

Mitä hyötyä Evicelistä on havaittu tutkimuksissa?

Evicel vähensi verenvuotoa käyttökohdassa vertailuhoitoja tehokkaammin. Verisuonikirurgisessa toimenpiteessä 85 prosentilla potilaista (64:lla 75 potilaasta) ei esiintynyt verenvuotoa kohdassa neljän minuutin kuluttua Evicelin saamisesta; käsin puristamalla hoidetuista potilaista vastaava osuus oli 39 prosenttia (28:lla 72 potilaasta). Vatsakirurgisessa toimenpiteessä 95 prosentilla potilaista ei esiintynyt verenvuotoa 10 minuutin kuluttua Evicel-hoidon saamisesta (63 potilasta 66:sta); vastaava osuus Surgicelilla hoidetuista potilaista oli 81 % (56 potilasta 69:sta).

Kovakalvon sulkemisen osalta 92 prosentilla potilaista, jotka saivat Eviceliä (82 potilasta 89:stä), kovakalvo oli saatu suljetuksi vesitiiviisti, kun vastaava osuus niistä potilaista, jotka eivät saaneet Eviceliä, oli 38 % (19 potilasta 50:stä).

Mitä riskejä Eviceliin liittyy?

Kuten muutkin kudosliimat, Evicel voi aiheuttaa allergisen reaktion, joka saattaa olla vakava, varsinkin jos Eviceliä käytetään toistuvasti. Harvinaisissa tapauksissa potilaille saattaa myös kehittyä vasta-aineita Evicelin proteiineille, mikä voi häiritä veren hyytymistä. Verisuoni saattaa tukkeutua, jos Eviceliä ruiskutetaan tahattomasti verisuoneen. Eviceliä suihkeena käytettäessä on esiintynyt kaasuemboliatapauksia (verenvirtaukseen vaikuttavia kaasukuplia veressä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Evicelin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka ovat allergisia ihmisen hyötyväälle proteiinille, trombiinille tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle, eivät saa käyttää Eviceliä. Sitä ei saa antaa ruiskeena verisuoneen. Endoskooppisissa toimenpiteissä (kun sisäelimiä katsotaan endoskoopin avulla) Eviceliä ei saa käyttää suihkeena. Eviceliä ei saa myöskään käyttää kovakalvon sulkemiseen, jos kovakalvoa ei voida ommella tai jos siinä on ompelun jälkeen suurempia aukkoja kuin 2 mm. Eviceliä ei saa myöskään käyttää liimana kiinnittämään kovakalvoa peittäviä lappuja (materiaali, joka ommellaan kovakalvon aukon peittämiseksi).

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miksi Evicel on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea tuli siihen tulokseen, että Evicelin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Mitä toimenpiteitä on toteutetaan parhaillaan Evicelin turvallisen käytön varmistamiseksi?

Vähentääkseen kaasuembolian riskiä suihketta käytettäessä yhtiö tarjoaa koulutusaineistoa ja koulutusta kaikille kirurgeille, jotka tulevat käyttämään Eviceliä suihkeena. Lisäksi yhtiö varmistaa, että Eviceliä käytetään sellaisten paineensäätimien kanssa, jotka eivät ylitä kudossiiman antamiseksi vaadittavaa enimmäispainetta, ja että paineensäätimissä on etiketit, joissa mainitaan suihkekäyttöä varten suositeltu paine ja etäisyys.

Muita tietoja Evicelistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Eviceliä varten 6. lokakuuta 2008.

Eviceliä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Evicel-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista. Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.