

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

VeraSeal (*ihmisen fibrinogeeni / ihmisen trombiini*)

Yleistiedot VeraSeal-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä VeraSeal on ja mihin sitä käytetään?

VeraSeal on kudossiima, jota käytetään verenvuodon tyrehtyttämiseen leikkauksen aikana tai ompeleiden vahvistamiseen verisuoniin kohdistuvassa leikkauksessa.

VeraSealia käytetään silloin, kun tavanomaiset kirurgiset tekniikat eivät toimi riittävän hyvin. Sen vaikuttavia aineita ovat ihmisen fibrinogeeni ja ihmisen trombiini.

Miten VeraSealia käytetään?

VeraSealia saa käyttää vain kokenut ja VeraSealin käyttöön perehdytetty kirurgi. Sitä on saatavana kahtena esitetytynä ruiskuna, jotka ovat ruiskupidikkeessä. Toinen ruisku sisältää ihmisen fibrinogeenia liuoksena ja toinen ihmisen trombiinia liuoksena. Ennen käyttöä ruiskut kiinnitetään lääkevalmisteen mukana toimitettavaan laitteeseen, joka sekoittaa ruiskujen sisällöt, kun niitä tiputetaan tai suihkutetaan haavaan. Tarvittavaan VeraSeal-määrään vaikuttavat monet tekijät, kuten leikkauksen tyyppi, haavan koko ja käyttökertojen määrä.

Miten VeraSeal vaikuttaa?

VeraSealin vaikuttavat aineet, fibrinogeeni ja trombiini, ovat ihmisen plasmassa (veren nestemäinen osa) olevia proteiineja, jotka osallistuvat veren hyytymisprosessiin.

Kun nämä kaksi vaikuttavaa ainetta sekoitetaan, trombiini pilkkoo fibrinogeenin fibriniiksi (proteiini, joka osallistuu verihyytymien muodostumiseen elimistössä). Sen jälkeen fibrini kasaantuu ja muodostaa fibrinihiyytymän. Se auttaa haavaa paranemaan estämällä verenvuodon.

Mitä hyötyä VeraSealista on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 614 potilasta (pääasiassa aikuisia), VeraSealin todettiin tyrehtyttävän verenvuodon tehokkaasti neljän minuutin kuluessa siitä, kun sitä käytettiin leikkauksessa.

Yhdessä tutkimuksessa, jossa tutkittiin verisuonileikkauksia, VeraSeal tehosi paremmin kuin manuaalinen kompressio: 76 prosentilla potilaista ei ollut enää verenvuotoa neljän minuutin kuluttua.



VeraSealin antamisesta (83 potilasta 109:stä). Manuaalisen kompression yhteydessä vastaava osuus oli 23 prosenttia (13 potilasta 57:stä).

Toisessa tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin elinleikkauksia, VeraSeal oli yhtä tehokas kuin toinen valmiste Surgicel: 93 prosentilla potilaista ei ollut enää verenvuotoa neljän minuutin kuluttua VeraSealin antamisesta (103 potilasta 111:stä). Surgicelia annettaessa vastaava osuus oli 81 prosenttia (91 potilasta 113:sta).

Kolmannessa pehmytkudosleikkauksia koskeneessa tutkimuksessa VeraSeal oli yhtä tehokas kuin Surgicel: neljän minuutin kuluttua VeraSealin antamisen jälkeen 83 prosentilla (96 potilasta 116:sta) potilaista ei ollut enää verenvuotoa. Surgicelia annettaessa vastaava osuus oli 78 prosenttia (84 potilasta 108:sta).

Neljäs tutkimus tehtiin 178 lapsella ja nuorella, jotka saivat joko VeraSealia tai toista fibrinogeenia ja trombiinia sisältävää lääkettä (Evicel) verenvuodon tyrehtyttämiseksi leikkauksen aikana. Tässä tutkimuksessa 97 prosentilla VeraSealia saaneista potilaista (88 potilasta 91:stä) ei ollut neljän minuutin kuluttua hoidon jälkeen verenvuotoa eikä hoitoa tarvitsevaa uutta verenvuotoa leikkauksen loppuun mennessä. Vastaava osuus Eviceliä saaneista potilaista oli 95 prosenttia (83 potilasta 87:stä).

Mitä riskejä VeraSealiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista VeraSealin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

VeraSealin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi, kutina ja toimenpiteestä johtuva kipu. Joissakin harvoissa tapauksissa VeraSeal voi aiheuttaa allergisen reaktion, joka voi olla vakava etenkin, jos lääkettä käytetään toistuvasti. Harvoissa tapauksissa potilaille saattaa myös kehittyä vasta-aineita VeraSealin proteiineja vastaan, mikä saattaa häiritä veren hyytymistä. Tromboembolisia komplikaatioita (verihyytymiä) saattaa esiintyä, jos VeraSealia ruiskutetaan vahingossa verisuoneen.

VeraSealia ei saa antaa intravaskulaarisesti (verisuoneen) eikä runsaan valtimoverenvuodon hoitamiseen.

Miksi VeraSeal on hyväksytty EU:ssa?

VeraSealin on osoitettu tyrehtyttävän verenvuodon tehokkaasti leikkauksen aikana. Tämän voidaan odottaa vähentävän verenhukkaa sekä lyhentävän aikaa leikkaussalissa ja mahdollisesti myös sairaalahoidossa. Vaikka potilaille voi kehittyä vasta-aineita lääkevalmistetta vastaan, jolloin sen teho voi heiketä, tätä ei ole havaittu tutkimuksissa.

Havaitut haittavaikutukset olivat sen mukaisia, mitä suurten leikkausten tai potilaan tilan yhteydessä voidaan odottaa. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että VeraSealista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa VeraSealin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta VeraSealin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös VeraSealin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. VeraSealista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja VeraSealista

VeraSeal sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 10. marraskuuta 2017.

Lisää tietoa VeraSealista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01–2024.