



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

Résumé EPAR à l'intention du public

Evarrest

fibrinogène / thrombine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Evarrest. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Evarrest.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Evarrest, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Evarrest et dans quel cas est-il utilisé?

Evarrest est un produit chirurgical utilisé chez l'adulte pour aider à arrêter les saignements pendant les interventions chirurgicales, lorsque les techniques classiques de contrôle des saignements ne sont pas suffisantes. Il est constitué d'un matériau absorbable recouvert d'un côté des deux principes actifs, le fibrinogène et la thrombine, et il est disponible en carrés (patchs) de 10,2 cm de côté. Pendant l'intervention chirurgicale, les patchs sont coupés pour leur donner la forme et la taille requises pour recouvrir et obturer la zone de saignement.

Comment Evarrest est-il utilisé?

Evarrest ne doit être utilisé que par des chirurgiens expérimentés, qui jugeront de la quantité à utiliser, en fonction de l'étendue et de l'emplacement de la zone de saignement. Il ne doit être utilisé qu'en une seule couche, avec un dépassement de 1 à 2 cm sur les tissus environnants qui ne saignent pas.

Evarrest est constitué d'un matériau absorbable, qui peut être laissé en place chez les patients après l'intervention chirurgicale. Le matériau est absorbé par le corps en 8 semaines environ. Cependant, il convient de ne pas laisser en place plus de deux patchs chez le patient, en raison d'une expérience limitée avec des quantités plus importantes.



Comment Evarrest agit-il?

Les principes actifs d'Evarrest, le fibrinogène et la thrombine, sont des protéines extraites du sang, qui interviennent dans le processus normal de coagulation. La thrombine agit en scindant le fibrinogène en unités plus petites, appelées fibrine, qui adhèrent entre elles pour former des caillots.

Lorsqu'un patch d'Evarrest est appliqué sur une zone de saignement pendant une intervention chirurgicale, l'humidité entraîne une réaction réciproque entre les principes actifs, conduisant à la formation rapide de caillots. Ces derniers permettent au patch d'adhérer plus fermement au tissu, ce qui contribue à arrêter les saignements.

Quels sont les bénéfices d'Evarrest démontrés au cours des études?

Il a été montré dans des études qu'Evarrest était efficace pour aider à arrêter les saignements pendant les actes chirurgicaux; cet effet a été observé chez la majorité des patients en l'espace de 4 minutes.

Une étude a porté sur la comparaison d'Evarrest avec un autre produit, Surgicel, chez des patients pendant des opérations abdominales, thoraciques et pelviennes. Chez 98 % des patients du groupe de traitement par Evarrest (59 patients sur 60), les saignements ont cessé dans les 4 minutes (sans reprise des saignements pendant une période d'observation de 6 minutes), contre 53 % des patients du groupe de traitement par Surgicel (16 patients sur 30).

Dans deux études, Evarrest a été comparé avec des techniques chirurgicales couramment utilisées considérées comme des soins standard. Dans une étude menée chez des patients ayant subi une opération abdominale, thoracique ou pelvienne, les saignements ont été arrêtés en quatre minutes chez 84 % des patients du groupe Evarrest (50 patients sur 59), par comparaison à 31 % (10 patients sur 32) dans le groupe de patients ayant reçu des soins standard. Des résultats similaires ont été observés dans une étude réalisée chez des patients ayant subi une opération du foie: chez 83 % des patients du groupe Evarrest (33 sur 40), le saignement a été arrêté en 4 minutes, contre 30 % dans le groupe recevant des soins standard (13 sur 44).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Evarrest?

Les complications survenant chez les patients traités par Evarrest sont en général liées à la procédure chirurgicale et aux maladies sous-jacentes; il s'agit notamment de saignements post-opératoires et d'une augmentation des taux de fibrinogène dans le sang. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Evarrest, voir la notice.

Evarrest ne doit pas être utilisé pour réparer les parois de grands vaisseaux sanguins; il ne doit pas être appliqué à l'intérieur de vaisseaux sanguins et ne doit pas être utilisé dans des espaces fermés (comme des perforations des os). Il ne doit pas non plus être utilisé chez des patients présentant des zones d'infection active ou contaminées.

Pourquoi Evarrest est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence relève qu'il a été démontré qu'Evarrest est efficace lorsqu'il est utilisé pour arrêter les saignements lors d'interventions chirurgicales et que le produit pourrait constituer une alternative appropriée à d'autres produits et techniques. Les complications observées dans les études menées avec Evarrest étaient en général liées à la procédure chirurgicale et aux maladies sous-jacentes, bien qu'il y eût des cas de reprise des saignements au niveau de sites sur lesquels avaient été appliqués des patchs d'Evarrest. Par conséquent, Evarrest ne doit être utilisé que lorsque les techniques classiques de contrôle des saignements ne sont pas suffisantes.

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Evarrest sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evarrest?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Evarrest est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Evarrest, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Evarrest:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Evarrest, le 25 septembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Evarrest est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Evarrest, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2013.