



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Evarrest

fibrinogen / trombin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Evarrest. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Evarrest.

Praktične informacije o korištenju lijeka Evarrest, bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Evarrest i za što se koristi?

Evarrest je kirurški proizvod koji se koristi u odraslih kao pomoć za zaustavljanje krvarenja tijekom kirurškog zahvata u slučajevima kada standardne metode za kontrolu krvarenja nisu dostatne. Napravljen je od apsorbirajućeg materijala obloženog s jedne strane s dvije djelatne tvari, fibrogenom i trombinom, a dostupan je kao pokrovi veličine 10.2 cm x 10.2 cm. Tijekom kirurškog zahvata, pokrovi se režu u odgovarajuće oblike i veličine, te se koriste za zatvaranje područja krvarenja.

Kako se Evarrest koristi?

Evarrest smiju koristiti samo iskusni kirurzi koji će procijeniti količinu za uporabu na temelju veličine i lokacije područja krvarenja. Smije se koristiti samo u jednom sloju s preklapanjem od 1 do 2 cm preko susjednog tkiva koje ne krvari.

Evarrest je napravljen od apsorbirajućeg materijala koji se može ostaviti u bolesnicima nakon kirurškog zahvata. Tijelo apsorbira materijal nakon otprilike 8 tjedana. No, u bolesniku se ne smije ostaviti više od dva pokrova s obzirom da ne postoji dovoljno iskustva s većim količinama.



Kako Evarrest djeluje?

Djelatne tvari u lijeku Evarrest, fibrinogen i trombin, su proteini dobiveni iz krvi, koji su uključeni u prirodan postupak zgrušavanja. Trombin djeluje tako što reže fibrinogen u manje jedinice naziva fibrin, koji se zatim lijepe zajedno i tvore ugruške.

Kada se pokrov Evarrest primjenjuje na područje krvarenja tijekom kirurškog zahvata, vlaga uzrokuje međureakciju djelatnih tvari, što uzrokuje brzo tvorenje ugrušaka. Ugrušci omogućuju da se pokrov čvršće primi za tkivo te tako pomažu pri zaustavljanju krvarenja.

Koje koristi lijeka Evarrest su dokazane u ispitivanjima?

U ispitivanjima je dokazano da je Evarrest djelotvorna pomoć u zaustavljanju krvarenja tijekom kirurških zahvata, pri čemu je u većine bolesnika zaustavljeno krvarenje u roku od 4 minute.

Jedno je ispitivanje usporedilo Evarrest s drugim proizvodom, Surgicel, u bolesnika koji se podvrgavaju abdominalnim, torakalnim i pelvičnim kirurškim zahvatima. U 98% bolesnika u Evarrest grupi (59 od 60) krvarenje je zaustavljeno u roku od 4 minute (bez ponovnog pojavljivanja krvarenja tijekom razdoblja promatranja od 6 minuta) u usporedbi s 53% u bolesnika u Surgicel grupi (16 od 30).

Dva su ispitivanja usporedila Evarrest s kirurškim tehnikama koje se često koriste, a smatraju se standardnom skrbi. U ispitivanju u bolesnika koji se podvrgavaju abdominalnim, torakalnim i pelvičnim kirurškim zahvatima, u 84% bolesnika u Evarrest grupi (50 od 59) krvarenje je zaustavljeno u roku od 4 minute u usporedbi s 31% (10 od 32) u bolesnika u standardnoj grupi. Slični su rezultati uočeni u ispitivanju u bolesnika koji se podvrgavaju kirurškom zahvatu na jetri: u 83% bolesnika u Evarrest grupi (33 od 40) zaustavljeno je krvarenje u roku od 4 minute u usporedbi s 30% u grupi koja je primala standardnu skrb (13 od 44).

Koji su rizici povezani s lijekom Evarrest?

Komplikacije koje nastaju u bolesnika koji se liječe lijekom Evarrest načelno su povezane s kirurškim zahvatima i stanjima koja su u podlozi i uključuju krvarenje nakon kirurškog zahvata i povišene razine fibrinogena u krvi. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Evarrest potražite u uputi o lijeku.

Evarrest se ne smije koristiti za popravljivanje stjenka velikih krvnih žila, ne smije se primjenjivati na unutarnju stranu krvnih stjenka i ne smije se koristiti u zatvorenim prostorima (poput otvora u kostima). Također se ne smije koristiti u bolesnika s aktivnim upalama ili u kontaminiranim područjima.

Zašto je Evarrest odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da se Evarrest pokazao djelotvornim kada se koristio za prekid krvarenja pri kirurškom zahvatu, te da bi proizvod mogao biti pogodna zamjena za druge proizvode i tehnike. Komplikacije uočene u ispitivanjima provedenima s lijekom Evarrest povezane su općenito s kirurškim postupcima i stanjima koja su u podlozi, iako nije bilo slučajeva ponovnog krvarenja u lokacijama gdje su se koristili pokrovi Evarrest. Evarrest se stoga smije koristiti samo kada standardne metode kontroliranja krvarenja nisu dostatne.

CHMP je zaključio da koristi lijeka Evarrest nadmašuju njegove rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Evarrest?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Evarrest koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Evarrest uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Druge informacije o Evarrestu

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Evarrest vrijedi na prostoru Europske unije od 25. rujna 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) može se naći na internetskim stranicama Agencije: : [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju Evarrest pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku

Sažetak je posljednji put obnovljen 09.2013.

Lijek koji više nije odobren