



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VeraSeal (*ljudski fibrinogen / ljudski trombin*)

Pregled informacija o lijeku VeraSeal i zašto je odobren u EU-u

Što je VeraSeal i za što se koristi?

Lijek VeraSeal je tkivno ljepilo koje se primjenjuje za zaustavljanje krvarenja tijekom kirurškog zahvata ili za jačanje šavova tijekom kirurškog zahvata na krvnim žilama.

Lijek VeraSeal primjenjuje se kada standardne kirurške tehnike nisu dovoljno uspješne. Lijek sadrži djelatne tvari ljudski fibrinogen i ljudski trombin.

Kako se VeraSeal primjenjuje?

Lijek VeraSeal trebaju primjenjivati samo kirurzi s iskustvom koji su uvježbani za primjenu tog lijeka. Dostupan je u obliku dviju napunjenih štrcaljki koje se nalaze na držaču štrcaljki, od kojih jedna sadrži otopinu ljudskog fibrinogena, a druga otopinu ljudskog trombina. Štrcaljke se prije primjene pričvršćuju na uređaj dostavljen s lijekom koji omogućuje miješanje sadržaja štrcaljki prilikom primjene kapanjem ili raspršivanjem na ranu. Količina lijeka VeraSeal koju treba primijeniti ovisi o više čimbenika, uključujući vrstu kirurškog zahvata, veličinu rane i broj primjena.

Kako djeluje lijek VeraSeal?

Djelatne tvari lijeka VeraSeal, fibrinogen i trombin, proteini su koji se nalaze u ljudskoj plazmi (tekući dio krvi) i uključeni su u proces zgrušavanja krvi.

Kada se dvije djelatne tvari pomiješaju, trombin cijepa fibrinogen u fibrin (protein uključen u stvaranje krvnih ugrušaka u tijelu). Fibrin se zatim skuplja (lijepi se) i oblikuje fibrinski ugrušak koji pomaže pri zacjeljivanju rane te sprječava krvarenje.

Koje su koristi od lijeka VeraSeal utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima na 614 bolesnika, uglavnom odraslih, utvrđeno je da je lijek VeraSeal učinkovit u zaustavljanju krvarenja unutar četiri minute od primjene lijeka tijekom kirurškog zahvata.

U jednom ispitivanju kirurških zahvata na krvnim žilama, lijek VeraSeal djelovao je bolje od manualne kompresije. Četiri minute nakon primjene lijeka VeraSeal krvarenje je prestalo u 76 % bolesnika (83 od 109), u usporedbi s 23 % (13 od 57) bolesnika u kojih je primijenjena manualna kompresija.



U drugom ispitivanju kirurških zahvata na organima, lijek VeraSeal bio je jednako učinkovit kao i drugi lijek, Surgicel: četiri minute nakon primjene lijeka VeraSeal, krvarenje je prestalo u 93 % bolesnika (103 od 111), a nakon primjene lijeka Surgicel krvarenje je prestalo u 81 % bolesnika (91 od 113).

U trećem ispitivanju kirurških zahvata na mekom tkivu, lijek VeraSeal bio je jednako učinkovit kao i lijek Surgicel: četiri minute nakon primjene lijeka VeraSeal, krvarenje je prestalo u 83 % bolesnika (96 od 116), u usporedbi sa 78 % bolesnika (84 od 108) u kojih je krvarenje prestalo nakon primjene lijeka Surgicel.

Četvrto ispitivanje provedeno je na 178 djece i adolescenata koji su primali ili VeraSeal ili drugi lijek koji sadrži fibrinogen i trombin (Evicel) za zaustavljanje krvarenja tijekom kirurškog zahvata. U tom ispitivanju u 97 % (88 od 91) bolesnika koji su primali lijek VeraSeal nije bilo krvarenja četiri minute nakon liječenja i nije bilo novog krvarenja koje je trebalo liječiti do kraja operacije, u usporedbi s 95 % (83 od 87) bolesnika koji su primali lijek Evicel.

Koji su rizici povezani s lijekom VeraSeal?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom VeraSeal potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka VeraSeal (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju mučninu, pruritus (svrbež) i bol uzrokovanu postupkom (bol nakon kirurškog zahvata). U rijetkim slučajevima, lijek VeraSeal može izazvati alergijsku reakciju koja može biti teška, osobito kod opetovane primjene lijeka. U rijetkim slučajevima bolesnici su razvili protutijela na proteine u lijeku VeraSeal koji mogu ometati zgrušavanje krvi. U slučaju nehotičnog ubrizgavanja lijeka VeraSeal u krvnu žilu, moguće su tromboembolijske komplikacije (krvni ugrušci).

Lijek VeraSeal ne smije se primjenjivati intravaskularno (unutar krvnih žila) niti za tretiranje obilnog arterijskog krvarenja.

Zašto je lijek VeraSeal odobren u EU-u?

Utvrdeno je da je lijek VeraSeal učinkovit u zaustavljanju krvarenja tijekom kirurškog zahvata te se može očekivati smanjenje gubitka krvi, kraće vrijeme provedeno u operacijskoj dvorani i možda kraće bolničko liječenje. Iako bolesnici mogu razviti protutijela na lijek, što bi moglo smanjiti njegovu učinkovitost, to nije zabilježeno u ispitivanjima.

Zabilježene nuspojave bile su u skladu s očekivanjima za veće kirurške zahvate ili stanje bolesnika. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka VeraSeal nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka VeraSeal nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka VeraSeal kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek VeraSeal pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku VeraSeal

Za lijek VeraSeal izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 10. studenoga 2017.

Više informacija o lijeku VeraSeal dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2024.