



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Evarrest

fibrinogén / trombin

Ez az Evarrest-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Evarrest alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Evarrest alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az Evarrest és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Evarrest felnőtteknél, műtétekkor alkalmazott készítmény, amely elősegíti a műteti vérzés csillapítását, amikor a hagyományos vérzéscsillapító módszerek nem elégségesek. A készítmény felszívódó anyagból készül, amelynek egyik oldalán két hatóanyagot, fibrinogént és trombint tartalmazó bevonat van, és 10,2 cm x 10,2 cm méretű tapasz formájában kapható. Műtétkor a tapaszokat megfelelő alakra és méretre vágják, és a vérző terület lefedésére használják.

Hogyan kell alkalmazni az Evarrest-et?

Az Evarrest-et kizárólag tapasztalt sebészek alkalmazhatják, akik meg tudják becsülni a szükséges mennyiséget a vérző terület mérete és elhelyezkedése alapján. Kizárólag egy rétegben alkalmazható úgy, hogy 1-2 cm-re fedje le a környező nem vérző szövetet.

Az Evarrest olyan felszívódó anyagból készül, amely a műtét után benne hagyható a beteg testében. Az anyag körülbelül 8 hét alatt szívódik fel a szervezetben. Kettőnél több tapasz azonban nem hagyható a betegben, mert nagyobb mennyiségekkel kapcsolatban nincs elegendő tapasztalat.



Hogyan fejti ki hatását az Evarrest?

Az Evarrest hatóanyaga a fibrinogén és a trombin, amelyek a természetes alvadási folyamatban részt vevő, a vérből kinyert fehérjék. A trombin a fibrinogént kisebb egységekre, úgynevezett fibrinekre vágja, amelyek egymással összetapadva vérrögöket képeznek.

Amikor az Evarrest tapaszt a műtét során ráhelyezik a vérző területre, a nedvesség hatására a hatóanyagok reagálnak egymással, ami gyors vérrögzítődéshez vezet. A vérrögök miatt a tapasz stabilabban rögzül a szövethez, ezzel elősegítve a vérzés csillapodását.

Milyen előnyei voltak az Evarrest alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Evarrest a vizsgálatokban hatékonyan csillapította a vérzést a műtétek során, mivel a betegek többségénél a vérzés 4 percen belül elállt.

Az egyik vizsgálatban az Evarrest-et egy másik termékkel, a Surgicel-lel hasonlították össze hasi, mellkasi és medenceműtéten áteső betegeknél. Az Evarrest csoportban a betegek 98%-ánál (60-ból 59 esetben) a vérzés 4 percen belül elállt (és a 6 perces megfigyelési időszakban nem indult újra), míg a Surgicel csoportban ez az arány 53% (30-ból 16 eset) volt.

Két vizsgálatban az Evarrest-et a standard kezelésnek tekintett, gyakran alkalmazott sebészeti technikákkal hasonlították össze. A hasi, mellkasi és medenceműtéten átesett betegek bevonásával végzett vizsgálatban az Evarrest csoportban a betegek 84%-ánál szűnt meg a vérzés 4 percen belül (59-ből 50 esetben), míg a standard kezelést kapó csoportban ez az arány 31% (32-ből 10 eset) volt. Hasonló eredményeket figyeltek meg egy májműtéten áteső betegekkkel végzett vizsgálatban: az Evarrest csoportban a betegek 83%-ánál (40-ből 33 esetben) szűnt meg a vérzés 4 percen belül, míg a standard kezelést kapó csoportban ez az arány 30% (44-ből 13 eset) volt.

Milyen kockázatokkal jár az Evarrest alkalmazása?

Az Evarrest-tel kezelt betegeknél előforduló szövődmények általában a sebészeti beavatkozással és az alapbetegségekkel vannak összefüggésben, ilyenek például a műtét utáni vérzés és a vér fibrinogén szintjének emelkedése. Az Evarrest alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Evarrest nem alkalmazható nagyerek falának kezelésére, valamint ereken belül és zárt üregekben (például csontokban lévő nyílásokban). Továbbá nem alkalmazható aktív fertőzésben szenvedő betegeknél és szennyezett területeken sem.

Miért engedélyezték az Evarrest forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Evarrest hatékonyan csillapítja a műtét során jelentkező vérzést, és a készítmény megfelelő alternatívája lehet az egyéb termékeknek és technikáknak. Az Evarrest vizsgálataiban megfigyelt szövődmények általában a sebészeti beavatkozással és az alapbetegséggel voltak összefüggésben, de előfordultak olyan esetek, amikor az Evarrest tapasztok alkalmazási helyén ismételt vérzés alakult ki. Az Evarrest ezért kizárólag akkor alkalmazható, ha a standard vérzéscsillapító technikák nem elégségesek.

A CHMP megállapította, hogy az Evarrest alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak az Evarrest biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Evarrest lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Evarrest-re vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

Az Evarrest-tel kapcsolatos egyéb információ:

2013 szeptemberében 25 az Európai Bizottság az Evarrest-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Evarrest-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Evarrest-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2013.