



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/444965/2013
EMA/H/C/898

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Evicel

humán alvadási fehérje / humán trombin

Ez az Evicel-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Evicel alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Evicel?

Az Evicel vérzéscsillapító bevonatként (szövetragasztóként) alkalmazott gyógyszer. Két külön oldatként kapható, ezek közül az egyik hatóanyaga a humán alvadási fehérje (50–90 mg/ml), a másiké pedig a humán trombin (milliliterenként 800–1200 nemzetközi egység).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Evicel?

Az Evicel-t sebészek alkalmazzák a műtétek során jelentkező helyi vérzések csillapítására, amikor a szokványos technikák nem elegendők. Ezenkívül érsebészeti műtét esetén a varratok kiegészítéseként is alkalmazható.

Az Evicel továbbá alkalmazható agyműtéteknél a varratok kiegészítéseként a dura mater (az agyat és a gerincvelőt körülvevő vékony, folyadékkal teli membrán) vízhatlan lezárására is.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Evicel-t?

Az Evicel-t kizárólag az Evicel alkalmazásában képzett, gyakorlott sebészek alkalmazhatják. Alkalmazás előtt az Evicel-t alkotó két oldatot a gyógyszerhez mellékelt speciális eszköz segítségével össze kell keverni. Az Evicel-t ezután a seb felületére kell csepegtetni vagy permetezni, amíg vékony réteget nem képez. Az Evicel alkalmazandó mennyisége több tényezőtől függ, beleértve a műtét típusát, a seb méretét és az alkalmazások számát is.



Hogyan fejti ki hatását az Evicel?

Az Evicel hatóanyagai, a humán alvadási fehérje és a trombin, természetes anyagok, amelyeket emberi plazmából (a vér folyékony alkotóeleméből) nyernek. A humán alvadási fehérje fő összetevője a fibrinogén, egy fehérje, amely részt vesz a természetes véralvadási folyamatban.

A két hatóanyag összekeverésekor a trombin a fibrinogént kisebb egységekre, úgynevezett fibrinekre hasítja. A fibrinek ekkor aggregálódnak (összetapadnak), és fibrinalvadékot képeznek, amely a vérzés megakadályozásával segíti a seb gyógyulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Evicel-t?

Mivel az Evicel trombinoldatát egy másik gyógyszerben, a Quixil-ben is alkalmazzák, a vállalat a Quixil-re vonatkozó adatok egy részét használta fel az Evicel alkalmazásának alátámasztására.

Az Evicel-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 282 beteg vett részt. Az első vizsgálat az Evicel és a kézi kompresszió (közvetlen elszorítás) hatásosságát hasonlította össze az érsebészeti műtétek során jelentkező vérzés csillapításában. A hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknél négy perccel az Evicel alkalmazása vagy a kézi kompresszió után az alkalmazás helyén megszűnt a vérzés (hemosztázis). A második vizsgálat az Evicel-t és a Surgicel-t (egy vérzéscsillapításra használt anyag) hasonlította össze a hasi műtétek (hasüregi szerveken végzett sebészeti beavatkozások) során jelentkező vérzés csillapításában. A hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknél az Evicel vagy a Surgicel alkalmazását követően 10 perc elteltével megszűnt a vérzés az alkalmazás helyén.

Az Evicel-t egy további fő vizsgálatban is tanulmányozták 139 olyan, agyműtéten áteső beteg bevonásával, akiknél a dura materen ejtett bemetszés összevarrása során folyadékszivárgás lépett fel. A vizsgálat a varrat mellett alkalmazott Evicel, illetve az önmagában alkalmazott varrat hatásosságát hasonlította össze a dura mater lezárásában. A hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknél szivárgás nélkül sikerült a dura matert vízmentesen lezárni.

Milyen előnyei voltak az Evicel alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Evicel az alkalmazás helyén kialakuló vérzés csillapításában hatásosabbnak bizonyult az összehasonlító kezeléseknél. Érsebészeti műtéteknél négy perccel az Evicel-lel végzett kezelés után a betegek 85%-ánál szűnt meg a vérzés (75-ből 64-nél), szemben a kézi kompresszióval kezelt betegeknek megfigyelt 39%-kal (72-ből 28). Hasi műtéteknél 10 perccel az Evicel-lel végzett kezelés után a betegek 95%-ánál szűnt meg a vérzés (66-ből 63-nál), míg a Surgicel-lel kezelt betegeknek ez az arány 81% volt (69-ből 56).

A dura mater lezárása esetében az Evicel-lel kezelt betegek 92%-ánál (89-ből 82-nél) sikerült biztosítani a vízmentes lezárást, szemben az Evicel-lel nem kezelt betegek 38%-ával (50-ből 19).

Milyen kockázatokkal jár az Evicel alkalmazása?

Más vérzéscsillapító bevonatokhoz hasonlóan az Evicel is okozhat allergiás reakciót, amely súlyos is lehet, különösen az Evicel ismételt alkalmazása esetén. A betegeknek ritka esetekben ellenanyagok is termelődhetnek az Evicel-ben található fehérjék ellen, ami befolyásolhatja a vér alvadását. Ha az Evicel-t véletlenül érbe injektózzák, tromboembóliás szövődmények (vérrögök) alakulhatnak ki. Az Evicel sprayként történő alkalmazásakor néhány esetben gázembólia lépett fel (a véráramlás akadályozó gázbuborékok jelenléte a vérben). Az Evicel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Evicel nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a humán alvadási fehérjével, a trombinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Érbe injekciózva nem alkalmazható. Endoszkópos eljárások (a belső szervek megtekintése céljából endoszkópot használó eljárások) során az Evicel nem alkalmazható sprayként. Továbbá az Evicel nem alkalmazható a dura mater lezárására, amennyiben a dura mater nem varrható, vagy a varrást követően 2 mm-nél nagyobb hézagok maradnak. Az Evicel ezenkívül nem alkalmazható ragasztóanyagként durális tapaszok (a dura mater nyílására varrt anyag) rögzítésére.

A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Evicel forgalomba hozatalát?

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

Milyen intézkedéseket hoztak az Evicel biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A spray alkalmazásához kapcsolódó gázembólia kockázatának csökkentése érdekében a vállalat oktatási anyagot és képzést biztosít az Evicel-t a jövőben sprayként alkalmazó valamennyi sebésznek. Ezenkívül a vállalat gondoskodik arról, hogy az Evicel-t olyan nyomásszabályozókkal alkalmazzák, amelyek nem teszik lehetővé a fibrinragasztó adagolásához szükséges maximális nyomás túllépését, a szabályozókon pedig egy címkén feltünteti az ajánlott nyomást és a spray alkalmazásának távolságát.

Az Evicel-lel kapcsolatos egyéb információ:

2008. október 6-án az Európai Bizottság az Evicel-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Evicel-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 Evicel-lel 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: 07-2013.