



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VeraSeal (*humán fibrinogén/humán trombin*)

A VeraSeal-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a VeraSeal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VeraSeal egy szövetragasztó, amelyet műtét során a vérzés csillapítására, illetve az ereken végzett műtét során a varratok megerősítésére alkalmaznak.

A VeraSeal-t akkor alkalmazzák, amikor a standard műtéti technikák nem elég hatásosak. A gyógyszer hatóanyaga a humán fibrinogén és a humán trombin.

Hogyan kell alkalmazni a VeraSeal-t?

A VeraSeal-t kizárólag az alkalmazására kiképzett, tapasztalt sebész használhatja. Két, fecskendőtartóban található előretöltött fecskendőként kapható, amelyek közül az egyik emberi fibrinogén oldatot, a másik pedig egy emberi trombin oldatot tartalmaz. Alkalmazás előtt a fecskendőket a gyógyszerhez mellékelt eszközre kell csatlakoztatni, amely lehetővé teszi, hogy a tartalmuk összekeveredjen, amint a sebre csepegtetik vagy permetezik. A felhasználandó VeraSeal mennyisége számos tényezőtől függ, beleértve a műtét típusát, a seb méretét és az alkalmazások számát.

Hogyan fejti ki hatását a VeraSeal?

A VeraSeal hatóanyagai, a fibrinogén és a trombin az emberi plazmában (a vér folyékony része) jelen lévő fehérjék, amelyek a véralvadási folyamatban vesznek részt.

A két hatóanyag összekeverését követően a trombin a fibrinogént fibrinekké vágja fel (a szervezetben a vérrögök kialakulásában szerepet játszó fehérje). A fibrin ezt követően aggregálódik (összetapad) és fibrinrögöt alkot, amely elősegíti a seb gyógyulását, megakadályozva a vérzést.

Milyen előnyei voltak a VeraSeal alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálatban, amelyekben 614, főként felnőtt beteg vett rész, megállapították, hogy a VeraSeal a műtét során az alkalmazást követő 4 percen belül hatásosan csillapítja a vérzést.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Egy érsebészeti vizsgálatban a VeraSeal hatása jobb volt a kézi kompressziónál, a VeraSeal-kezelés után 4 perccel a betegek 76%-ánál állt el a vérzés (109-ből 83), míg ez az arány a kézi kompresszió után 23% volt (57-ből 13).

A második, szerveken végzett műtéti beavatkozásokat tanulmányozó vizsgálatban a VeraSeal ugyanolyan hatékony volt, mint egy másik készítmény, a Surgicel: a VeraSeal-kezelés után 4 perccel a betegek 93%-ánál szűnt meg a vérzés (111-ből 103), míg a Surgicel esetében a betegek 81%-ánál (113-ből 91).

A harmadik, lágyrészeken végzett műtéti beavatkozásokat tanulmányozó vizsgálatban a VeraSeal ugyanolyan hatékony volt, mint a Surgicel: a VeraSeal-kezelés után 4 perccel a betegek 83%-ánál szűnt meg a vérzés (116-ből 96), míg a Surgicel-kezelés után a betegek 78%-ánál (108-ből 84).

A negyedik vizsgálatot 178 olyan gyermek és serdülő bevonásával végezték, akik a műtét alatti vérzés elállítására VeraSeal-t vagy egy másik, fibrinogént és trombint (Evicel) tartalmazó gyógyszert kaptak. Ebben a vizsgálatban a VeraSeal-lel kezelt betegek 97%-ánál (91-ből 88-nál) nem állt fenn vérzés a kezelés után 4 perccel, és a műtét végéig nem lépett fel új, kezelést igénylő vérzés, szemben az Evicel-lel kezelt betegek 95%-ával (87-ből 83).

Milyen kockázatokkal jár a VeraSeal alkalmazása?

A VeraSeal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A VeraSeal leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger, vizketés és a beavatkozással kapcsolatos fájdalom (a műtétből eredő fájdalom). A VeraSeal ritkán allergiás reakciót okozhat, amely súlyos lehet, különösen, ha a készítményt többször alkalmazzák. Ritka esetekben a betegeknél ellenanyagok termelődhetnek a VeraSeal-ben található fehérjékkel szemben, ami befolyásolhatja a véralvadást. Tromboembóliás szövődmények (vérrögök) alakulhatnak ki, ha a VeraSeal-t véletlenül egy vérérbe fecskendezik.

A VeraSeal nem alkalmazható intravénásan (a vérereken belül), illetve az artériák súlyos vérzésének kezelésére.

Miért engedélyezték a VeraSeal forgalomba hozatalát az EU-ban?

Igazolták, hogy a VeraSeal hatékonyan csillapítja a műtét alatt jelentkező vérzést, ami várhatóan csökkenti a vérvesztést, csökkenti a műtétben eltöltött időt és valószínűleg lerövidíti a kórházi tartózkodás időtartamát. Bár a betegeknél ellenanyagok termelődhetnek a gyógyszerrel szemben, ami csökkentheti annak hatékonyságát, ezt nem figyelték meg a vizsgálatokban.

A megfigyelt mellékhatások megfeleltek a nagy műtéteknél, illetve a beteg állapota alapján várhatóknak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a VeraSeal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a VeraSeal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A VeraSeal biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A VeraSeal alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A VeraSeal alkalmazásával összefüggésben jelentett

mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A VeraSeal-lel kapcsolatos egyéb információ

2017. november 10-én a VeraSeal az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A VeraSeal-lel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2024.