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

VeraSeal (*fibrinogeno umano/trombina umana*)

Sintesi di VeraSeal e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è VeraSeal e per cosa si usa?

VeraSeal è un agente sigillante (colla) usato per fermare le emorragie durante gli interventi chirurgici o per rinforzare i punti di sutura negli interventi chirurgici sui vasi sanguigni.

VeraSeal viene usato qualora le tecniche chirurgiche standard non siano sufficientemente efficaci. Contiene i principi attivi fibrinogeno umano e trombina umana.

Come si usa VeraSeal?

L'uso di VeraSeal è riservato a chirurghi esperti che abbiano ricevuto una formazione pertinente. È disponibile sotto forma di due siringhe preriempite in un porta-siringa, una contenente una soluzione di fibrinogeno umano e l'altra una soluzione di trombina umana. Prima dell'uso, le siringhe vengono collegate a un dispositivo fornito con il medicinale, che consente la miscelazione del loro contenuto durante l'applicazione goccia a goccia o la nebulizzazione sulla ferita. La quantità di VeraSeal da usare dipende da diversi fattori, tra cui il tipo di intervento chirurgico, le dimensioni della ferita e il numero di applicazioni.

Come agisce VeraSeal?

I principi attivi contenuti in VeraSeal, fibrinogeno e trombina, sono proteine presenti nel plasma umano (la parte liquida del sangue), che contribuiscono al processo di coagulazione del sangue.

Quando i due principi attivi vengono miscelati, la trombina scompone il fibrinogeno in fibrina (proteina che interviene nella formazione di coaguli di sangue nell'organismo). Successivamente la fibrina si aggrega (si attacca) formando un coagulo di fibrina che impedisce il sanguinamento, permettendo alla ferita di rimarginarsi.

Quali benefici di VeraSeal sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali condotti su 614 pazienti, principalmente adulti, hanno rilevato che VeraSeal è efficace nell'arrestare il sanguinamento entro 4 minuti dalla sua applicazione durante l'intervento chirurgico.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

In uno studio sulla chirurgia dei vasi sanguigni, VeraSeal ha prodotto risultati migliori della compressione manuale: il 76 % dei pazienti non presentava emorragie 4 minuti dopo il trattamento con VeraSeal (83 su 109), rispetto al 23 % dopo la compressione manuale (13 su 57).

In un secondo studio sulla chirurgia degli organi, VeraSeal è stato efficace al pari di un altro prodotto, Surgicel: il 93 % dei pazienti non presentava emorragie 4 minuti dopo il trattamento con VeraSeal (103 su 111), rispetto all'81 % dei pazienti dopo il trattamento con Surgicel (91 su 113).

In un terzo studio sulla chirurgia dei tessuti molli, VeraSeal ha avuto la stessa efficacia di Surgicel: l'83 % dei pazienti non presentava emorragie 4 minuti dopo il trattamento con VeraSeal (96 su 116), rispetto al 78 % dei pazienti dopo il trattamento con Surgicel (84 su 108).

Un quarto studio è stato condotto su 178 bambini e adolescenti ai quali è stato somministrato VeraSeal o un altro medicinale contenente fibrinogeno e trombina (Evicel) per arrestare il sanguinamento durante l'intervento chirurgico. In questo studio, il 97 % (88 su 91) dei pazienti trattati con VeraSeal non ha avuto sanguinamento dopo 4 minuti dal trattamento e nessun nuovo sanguinamento per il quale fosse necessario un trattamento fino al termine dell'intervento chirurgico, rispetto al 95 % (83 su 87) dei pazienti trattati con Evicel.

Quali sono i rischi associati a VeraSeal?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con VeraSeal, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di VeraSeal (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono nausea, prurito e dolore procedurale (dolore causato dall'intervento chirurgico). Raramente, VeraSeal può causare una reazione allergica, che può essere grave soprattutto quando il medicinale viene usato ripetutamente. In rari casi i pazienti possono sviluppare anticorpi alle proteine contenute in VeraSeal, con possibili interferenze a livello di coagulazione del sangue. L'iniezione accidentale di VeraSeal in sede intravascolare (all'interno dei vasi sanguigni) può causare complicazioni tromboemboliche (formazione di coaguli).

VeraSeal non deve essere somministrato per via intravascolare o usato per il trattamento del sanguinamento arterioso severo.

Perché VeraSeal è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che VeraSeal è in grado di bloccare efficacemente l'emorragia durante l'intervento chirurgico. Di conseguenza ci si attende che possa ridurre la perdita di sangue, la permanenza in sala operatoria e potenzialmente la degenza in ospedale. È possibile che i pazienti sviluppino anticorpi contro il medicinale, che potrebbero ridurne l'efficacia; tuttavia, ciò non è stato osservato negli studi.

Gli effetti indesiderati osservati corrispondevano a quelli previsti negli interventi chirurgici importanti o in base alla condizione del paziente. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di VeraSeal sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di VeraSeal?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché VeraSeal sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di VeraSeal sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con VeraSeal sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su VeraSeal

VeraSeal ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 10 novembre 2017.

Ulteriori informazioni su VeraSeal sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2024.