



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Evarrest

fibrinogenas / trombinas

Šis dokumentas yra Evarrest Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Evarrest.

Praktinės informacijos apie Evarrest vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Evarrest ir kam jis vartojamas?

Evarrest – tai suaugusiems naudojamas chirurginis preparatas, kuris padeda sustabdyti kraujavimą operacijos metu, kai standartinių kraujavimo kontroliavimo metodų nepakanka. Jis pagamintas iš absorbuojamos medžiagos, kuri iš vienos pusės padengta dviem veikliosiomis medžiagomis, fibrinogenu ir trombinu, ir tiekiamas 10,2 x 10,2 cm dydžio pleistrų forma. Atliekant operaciją, iš pleistro iškerpamas atitinkamos formos ir dydžio gabalas, kuris užklijuojamas ant kraujuojančio ploto.

Kaip vartoti Evarrest?

Evarrest gali naudoti tik patyrę chirurgai, kurie reikiamą preparato kiekį nustatys pagal kraujuojančio ploto dydį ir lokalizaciją. Evarrest galima klijuoti tik vienu sluoksniu ir tik taip, kad jis uždengtų 1-2 cm aplink esančių nekraujuojančių audinių.

Evarrest pagamintas iš absorbuojamos medžiagos, kurią po operacijos galima palikti paciento kūne. Paciento organizmas medžiagą įsisavina per maždaug 8 savaites. Tačiau paciento kūne galima palikti ne daugiau kaip du pleistrus, nes sukaupia nepakankamai didesnio šio preparato kiekio naudojimo patirties.



Kaip veikia Evarrest?

Veikliosios Evarrest medžiagos fibrinogenas ir trombinas yra iš kraujo išskirti baltymai, kurie dalyvauja natūraliame krešėjimo procese. Veikdamas trombinas suskaido fibrinogeną į smulkesnius vienetus, vadinamus fibrinu, kurie vėliau sulimpa ir suformuoja krešulius.

Operacijos metu užklijavus Evarrest pleistrą ant kraujuojančio ploto, dėl drėgmės įvyksta veikliųjų medžiagų tarpusavio reakcija, todėl toje vietoje greitai susiformuoja krešuliai. Dėl krešulių pleistras tvirčiau prilimpa prie audinio, o tai padeda sustabdyti kraujavimą.

Kokia Evarrest nauda nustatyta tyrimuose

Atlikus tyrimus nustatyta, kad Evarrest veiksmingai padeda sustabdyti kraujavimą operacijų metu – daugumos pacientų atveju kraujavimas sustabdytas per 4 minutes.

Atliekant vieną tyrimą, Evarrest buvo lyginamas su kitu preparatu Surgicel atliekant pilvo, krūtinės ląstos ir dubens srities operacijas. Per 4 minutes kraujavimas sustabdytas 98 proc. (59 iš 60) pacientų Evarrest grupėje (per 6 minučių stebėjimo laikotarpį kraujavimas neatsinaujino) ir 53 proc. (16 iš 30) pacientų Surgicel grupėje.

Atliekant du tyrimus, Evarrest buvo lyginamas su dažniausiai naudojamais chirurginiais metodais, kurie laikomi standartiniais gydymo būdais. Atliekant tyrimą su pacientais, kuriems buvo atliekama pilvo, krūtinės ląstos arba dubens srities operacija, per 4 minutes kraujavimas sustabdytas 84 proc. (50 iš 59) pacientų Evarrest grupėje ir 31 proc. (10 iš 32) pacientų standartinių gydymo būdų grupėje. Panašūs rezultatai gauti atlikus tyrimą su pacientais, kuriems buvo atliekama kepenų operacija – per 4 minutes kraujavimas sustabdytas 83 proc. (33 iš 40) pacientų Evarrest grupėje ir 30 proc. (13 iš 44) pacientų standartinių gydymo būdų grupėje.

Kokia rizika siejama su Evarrest vartojimu?

Komplikacijos, kurios pasireiškia Evarrest gydomiems pacientams, paprastai susijusios su pačia chirurgine procedūra ir pagrindinėmis paciento ligomis; tokios komplikacijos tai – pooperacinis kraujavimas ir padidėjęs fibrinogeno kiekis kraujyje. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Evarrest, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Evarrest pleistro negalima naudoti stambių kraujagyslių sienelių pažeidimams gydyti, klijuoti kraujagyslių viduje ir naudoti uždaroje erdvėje (pvz., kaulų angose). Taip pat Evarrest negalima naudoti esant aktyviai infekcijai ir užterštose kūno vietose.

Kodėl Evarrest patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų (CHMP) komitetas atkreipė dėmesį, jog įrodyta, kad Evarrest veiksmingai stabdo kraujavimą operacijos metu ir kad šis preparatas gali būti tinkama alternatyva kitiems preparatams ir metodams. Komplikacijos, kurios pasireiškė atliekant tyrimus su Evarrest, dažniausiai buvo susijusios su chirurgine procedūra ir pagrindinėmis pacientų ligomis, nors pasitaikė ir pakartotinio kraujavimo iš vietų, kuriose buvo užklijuotas Evarrest pleistras, atvejų. Todėl Evarrest turi būti naudojamas tik tuomet, kai standartinių kraujavimo kontroliavimo metodų nepakanka.

CHMP priėjo prie išvados, kad Evarrest nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Evarrest vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Evarrest vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Evarrest preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Evarrest

Europos Komisija 2013 m. rugsėjo 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Evarrest rinkodaros leidimą.

Išsamų Evarrest EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Evarrest rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-09.

Neberegistruotas vaistinis preparatas