



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Evicel

krešėjimą skatinantis žmogaus baltymas (žmogaus trombinas)

Šis dokumentas yra Evicel Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Evicel rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Evicel?

Evicel – tai vaistas, kuris naudojamas kaip audinių klėjai. Gaminami du šio vaisto tirpalai. Vieno tirpalo sudėtyje yra veikliosios medžiagos krešėjimą skatinančio žmogaus baltymo (50–90 mg/ml), o kito – trombino (800–1 200 tarptautinių vienetų mililitre).

Kam vartojamas Evicel?

Evicel naudoja chirurgai, kai reikia sumažinti vietinį kraujavimą atliekant operaciją, kai įprastiniais metodais neįmanoma sustabdyti kraujavimo. Jį galima naudoti kaip papildomą siūlės sutvirtinimo priemonę atliekant angiochirurgines (kraujagyslių) operacijas.

Evicel taip pat galima naudoti kaip papildomą siūlės sutvirtinimo priemonę siekiant sandariai sutvirtinti kietąjį dangalą (ploną skysčio pripildytą membraną aplink smegenis ir stuburą) atliekant smegenų operacijas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Evicel?

Evicel gali naudoti tik patyręs ir tinkamai naudoti išmokęs chirurgas. Prieš naudojimą abu Evicel tirpalus reikia sumaišyti specialiu prietaisu, kuris tiekiamas kartu su vaistu. Evicel mišinys lašinamas arba purškiamas ant žaizdos tol, kol susidaro plonas sluoksnis. Evicel dozė priklauso nuo daugybės veiksnių – operacijos pobūdžio, žaizdos dydžio ir lašinimo ar purškimo kartų skaičiaus.



Kaip veikia Evicel?

Veikliosios Evicel medžiagos – krešėjimą skatinantis žmogaus baltymas ir trombinas – yra natūralios iš žmogaus plazmos (skystosios kraujo dalies) gaunamos medžiagos. Pagrindinė krešėjimą skatinančio žmogaus baltymo sudėtinė dalis yra fibrinogenas – natūraliame krešėjimo procese dalyvaujantis baltymas.

Sumaišius šias dvi veikliąsias medžiagas, trombinas išskaido fibrinogeną į smulkesnes dalis, vadinamuosius fibrino siūlus. Jie agreguoja tarpusavyje (sulimpa vienas su kitu) ir sudaro fibrininį krešulį, kuris padeda žaizdai gyti ir neleidžia kraujuoti.

Kaip buvo tiriamas Evicel?

Kadangi Evicel trombino tirpalo yra ir vaiste Quixil, Evicel naudojimo veiksmingumui pagrįsti bendrovė pasinaudojo kai kuriais duomenimis apie Quixil.

Evicel poveikis tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 282 pacientais. Pirmajame tyrime buvo lyginama, ar atliekant angiochirurgines operacijas kraujavimas labiau sumažėja naudojant Evicel, ar atliekant įprastinę rankų kompresiją (tiesioginį spaudimą). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pažeista vieta nustojo kraujuoti praėjus keturioms minutėms po Evicel panaudojimo ar rankų kompresijos, skaičius.

Antrajame tyrime buvo lyginamas Evicel ir Surgicel (kraujavimui stabdyti naudojamos medžiagos) veiksmingumas mažinant kraujavimą per abdominalines (pilvo organų) operacijas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pažeista vieta nustojo kraujuoti praėjus 10 minučių po Evicel ar Surgicel panaudojimo, skaičius.

Evicel taip pat tirtas dar viename pagrindiniame tyrime su 139 pacientais, kuriems buvo atliekama smegenų operacija ir kuriems susiuvus pjūvio vietą iš smegenų kietojo dangalo sunkėsi skystis. Tyrime vertinta, ar sandariai sutvirtinti kietąjį dangalą geriau padeda Evicel, naudojama kaip siūlę sutvirtinanti priemonė, ar vien tik siuvimo priemonės. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo pacientų, kurių kietasis dangalas buvo sandarus ir iš kurio nesisunkė skystis, skaičius.

Kokia Evicel nauda nustatyta tyrimuose?

Evicel veiksmingiau už kitus lyginamuosius kraujavimo stabdymo metodus stabdė pažeistos vietos kraujavimą. Pacientų, kuriems buvo atliekama angiochirurginė operacija, tyrime praėjus keturioms minutėms po Evicel panaudojimo nustojo kraujuoti 85 proc. (64 iš 75) pacientų, o po rankų kompresijos – 39 proc. pacientų (28 iš 72). Pacientų, kuriems atliekama abdominalinė operacija, tyrime praėjus 10 minučių po Evicel panaudojimo nustojo kraujuoti 95 proc. (63 iš 66) pacientų, o panaudojus Surgicel – 81 proc. (56 iš 69) pacientų.

Evicel sandariai sutvirtino kietąjį dangalą 92 proc. (82 iš 89) pacientų; nenaudojant Evicel kietąjį dangalą pavyko sutvirtinti 38 proc. (19 iš 50) pacientų.

Kokia rizika siejama su Evicel vartojimu?

Kaip ir kiti audinių klajai, Evicel gali sukelti alerginę reakciją, kuri gali būti labai sunki, ypač jei Evicel vartojamas pakartotinai. Retais atvejais pacientams gali pradėti gamintis Evicel baltymų antikūnai, kurie gali neleisti susidaryti kraujo krešuliui. Trombembolinių komplikacijų gali kilti tais atvejais, kai Evicel atsitiktinai suleidžiama tiesiai į kraujagyslę. Naudojant purškiamąjį Evicel tirpalą, nustatyta dujų embolijos (kraujotaką sutrikdantys dujų burbuliukai kraujyje) atvejų. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Evicel, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Evicel negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) krešėjimą skatinančiam žmogaus baltymui, trombinui ar bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai. Jo negalima švirkšti į kraujagyslę. Atliekant endoskopines procedūras (kai vidaus organams apžiūrėti naudojamos endoskopos), negalima naudoti Evicel tirpalo. Evicel negalima naudoti kietajam dangalui sutvirtinti, jei jo negalima siūti, arba jei jį susiuvus lieka didesni nei 2 mm tarpai. Evicel taip pat negalima naudoti kaip klijų kietojo dangalo lopui (medžiagai, kuri prisiuvama ant kietojo dangalo ertmės) pritvirtinti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kodėl Evicel buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Evicel nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Evicel vartojimą?

Siekdama sumažinti dujų embolijos riziką, bendrovė visiems chirurgams, kurie naudos purškiamąjį Evicel tirpalą, suteiks informacinę medžiagą ir surengs mokymus. Be to, bendrovė užtikrins, kad Evicel būtų naudojamas su slėgio reguliatoriais, neleidžiančiais viršyti maksimalus fibrino audinių klijų purškimo slėgio, ir kad šie reguliatoriai būtų pažymėti etiketėmis, kuriose būtų nurodytas rekomenduojamas slėgis ir atstumas nuo purškiklio iki žaizdos.

Kita informacija apie Evicel:

Europos Komisija 2008 m. spalio 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Evicel rinkodaros leidimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.