



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VeraSeal (*žmogaus fibrinogenas / žmogaus trombinas*)

VeraSeal apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra VeraSeal ir kam jis vartojamas?

VeraSeal – tai audinių klėjai, naudojami kraujavimui sustabdyti operacijos metu arba siūlėms sutvirtinti atliekant kraujagyslių operacijas.

VeraSeal klėjai naudojami, kai standartinės chirurginės priemonės nepakankamai veiksmingos. Klijų sudėtyje yra veikliųjų medžiagų žmogaus fibrinogeno ir žmogaus trombino.

Kaip vartoti VeraSeal?

VeraSeal gali naudoti tik patyręs chirurgas, išmokytas, kaip naudoti šį preparatą. Vaistas tiekiamas dviejuose užpildytuose švirkštuose švirkštų laikiklyje; viename yra žmogaus fibrinogeno, o kitame – žmogaus trombino tirpalas. Prieš naudojant švirkštai pritvirtinami prie kartu su vaistu tiekiamo prietaiso. Taip galima sumaišyti švirkštų turinį, kai jis lašinamas arba purškiamas ant žaizdos. Naudotinas VeraSeal kiekis priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant operacijos rūšį, žaizdos dydį ir tepimo (purškimo) ant žaizdos kartų skaičių.

Kaip veikia VeraSeal?

Veikliosios VeraSeal medžiagos fibrinogenas ir trombinas yra medžiagos, kurių yra žmogaus plazmoje (skystoji kraujo sudedamoji dalis) ir kurios dalyvauja kraujo krešėjimo procese.

Sumaišius šias dvi veikliąsias medžiagas, trombinas suskaido fibrinogeną į fibriną (baltymą, kuris organizme padeda susidaryti kraujo krešuliams). Tada fibrinas agreguojasi (sulimpa) ir iš jo susiformuoja fibrininis krešulys, kuris padeda žaizdai gyti ir taip užkerta kelią kraujavimui.

Kokia VeraSeal nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 614 pacientų (daugiausia suaugusiųjų), nustatyta, kad operacijos metu VeraSeal kraujavimą sustabdo per 4 minutes nuo jo panaudojimo.

Tyrime, kuriame buvo atliekamos kraujagyslių operacijos, VeraSeal buvo veiksmingesnis už žaizdos spaudimą – praėjus 4 minutėms nuo VeraSeal panaudojimo žaizda nustojo kraujuoti 76 proc. (83 iš 109) pacientų, o tarp pacientų, kuriems kraujavimą mėginta sustabdyti užspaudžiant žaizdą, – 23 proc. (13 iš 57) pacientų.

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



Antrame tyrime, per kurį buvo atliekamos organų operacijos, VeraSeal buvo veiksmingesnis už kitą preparatą Surgicel – praėjus 4 minutėms nuo gydymo VeraSeal, nekraujavo 93 proc. (103 iš 111) pacientų žaizdų, o naudojant Surgicel – 81 proc. (91 iš 113) pacientų žaizdų.

Trečiame tyrime, per kurį buvo atliekamos minkštųjų audinių operacijos, VeraSeal buvo toks pat veiksmingas kaip Surgicel – praėjus 4 minutėms nuo VeraSeal panaudojimo nekraujavo 83 proc. (96 iš 116) pacientų žaizdų, o po gydymo Surgicel – 78 proc. (84 iš 108) pacientų žaizdų.

Ketvirtas tyrimas atliktas su 178 vaikais ir paaugliais, kuriems siekiant sustabdyti kraujavimą operacijos metu buvo skirtas VeraSeal arba kitas vaistas, kurio sudėtyje yra fibrinogeno ir trombino (Evicel). Šiame tyrime 97 proc. (88 iš 91) VeraSeal vartojusių pacientų praėjus 4 minutėms po preparato panaudojimo nebekraujavo ir iki operacijos pabaigos jiems neprasidėjo joks naujas kraujavimas, kurį reikėtų stabdyti; tarp vartojusiųjų Evicel tokių pacientų buvo 95 proc. (83 iš 87).

Kokia rizika susijusi su VeraSeal vartojimu?

Išsamų visų VeraSeal šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias VeraSeal sukeltas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, pruritas (niežėjimas) ir procedūros (chirurginės operacijos) sukeltas skausmas. Retais atvejais VeraSeal gal sukelti alerginę reakciją, kuri gali būti sunki, ypač jeigu vaistas naudojamas pakartotinai. Buvo retų atvejų, kai pacientų kraujyje pradėjo gamintis VeraSeal sudėtyje esančius baltymus veikiantys antikūnai; tai gali sutrikdyti paciento kraujo krešėjimą. VeraSeal atsitiktinai sušvirkštus į kraujagyslę, gali pasireikšti tromboembolinės komplikacijos (kraujagyslėse gali susiformuoti kraujo krešuliai).

VeraSeal negalima švirkšti į kraujagysles ir juo negalima stabdyti stipraus arterijų kraujavimo.

Kodėl VeraSeal buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad VeraSeal veiksmingai sustabdo kraujavimą operacijos metu, dėl to pacientai netenka mažiau kraujo, sutrumpėja operacinėje praleidžiamas laikas ir galbūt hospitalizacijos trukmė. Nors pacientų kraujyje gali pradėti gamintis vaistą veikiantys antikūnai ir dėl to gali sumažėti vaisto veiksmingumas, tyrimų metu tokio poveikio nenustatyta.

Nustatytas šalutinis poveikis buvo toks, kokio tikimasi atliekant dideles operacijas arba esant tam tikrai paciento būklei. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad VeraSeal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą VeraSeal vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo VeraSeal vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, VeraSeal vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. VeraSeal šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie VeraSeal

VeraSeal buvo registruotas visoje ES 2017 m. lapkričio 10 d.

Daugiau informacijos apie VeraSeal rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-01.