



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Evarrest

fibrinogēns/trombīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Evarrest*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Evarrest* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Evarrest* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Evarrest* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Evarrest* un kāpēc tās lieto?

Evarrest ir ķirurģisks izstrādājums, ko lieto pieaugušajiem, lai palīdzētu apturēt asiņošanu operācijas laikā, kad standarta asiņošanas kontroles metodes nenodrošina pietiekamu rezultātu. Tas ir gatavots no absorbējama materiāla, kas vienā pusē pārklāts ar divām aktīvām vielām – fibrinogēnu un trombīnu, un ir pieejams 10,2 cm x 10,2 cm plāksteru veidā. Operācijas laikā plāksterus piegriež nepieciešamajā formā un izmērā un izmanto, lai nosegtu asiņošanas apvidu.

Kā lieto *Evarrest*?

Evarrest drīkst lietot vienīgi pieredzējuši ķirurgi, kuri, ņemot vērā asiņošanas apvidus izmēru un atrašanās vietu, novērtēs lietojamo daudzumu. To drīkst lietot tikai vienā slānī, par 1–2 cm pārklājot apkārtējos neasiņojošos audus.

Evarrest ir gatavots no absorbējama materiāla, ko pēc operācijas var atstāt pacienta ķermenī. Materiāls organismā uzsūcas aptuveni astoņu nedēļu laikā. Tomēr pacienta ķermenī nedrīkst atstāt vairāk par diviem plāksteriem, jo nav pietiekamas pieredzes par lielāka daudzuma atstāšanu.



Kā Evarrest darbojas?

Evarrest aktīvās vielas fibrinogēns un trombīns ir olbaltumvielas, kas iegūtas no asinīm un ir iesaistītas dabīgā asinsreces procesā. Trombīns darbojas, sašķeļot fibrinogēnu mazākās vienībās, ko dēvē par fibrīnu un kas pēc tam salīp kopā, veidojot asins recekļus.

Lietojot *Evarrest* plāksteri uz asiņojošā apvidus operācijas laikā, mitruma ietekmē aktīvās vielas kopīgi reaģē, izraisot ātru asins recekļu veidošanos. Asins recekļi ļauj plāksterim stingrāk pielipt pie audiem, tādējādi palīdzot apturēt asiņošanu.

Kādas bija Evarrest lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos pierādīts, ka *Evarrest* efektīvi palīdz apturēt asiņošanu operāciju laikā un lielākajai daļai pacientu asiņošana apstājas četrus minūšu laikā.

Vienā pētījumā *Evarrest* salīdzināja ar citām zālēm, *Surgicel*, pacientiem, kuriem veica vēdera dobuma, krūšu kurvja un iegurņa operācijas. 98 % pacientu (59 no 60) *Evarrest* grupā asiņošana apstājās četrus minūšu laikā (sešu minūšu novērošanas periodā asiņošana neatjaunojās), salīdzinot ar 53 % pacientu (16 no 30) *Surgicel* grupā.

Divos pētījumos *Evarrest* salīdzināja ar bieži izmantotām ķirurģiskām metodēm, ko uzskatīja par standarta aprūpi. Pētījumā ar pacientiem, kuriem veica vēdera dobuma, krūšu kurvja un iegurņa operācijas, 84 % *Evarrest* grupas pacientu (50 no 59) asiņošana apstājās četrus minūšu laikā, salīdzinot ar 31 % (10 no 32) standarta aprūpes grupā. Līdzīgus rezultātus ieguva pētījumā ar pacientiem, kuriem veica aknu operāciju: 83 % *Evarrest* grupas pacientu (33 no 40) asiņošana apstājās četrus minūšu laikā, salīdzinot ar 30 % standarta aprūpes grupā (13 no 44).

Kāds risks pastāv, lietojot Evarrest?

Komplikācijas, kas rodas ar *Evarrest* ārstētiem pacientiem, parasti ir saistītas ar ķirurģisko procedūru un pamatslimībām un ietver pēcoperācijas asiņošanu un paaugstinātu fibrinogēna līmeni asinīs. Pilns visu *Evarrest* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Evarrest nedrīkst lietot, lai labotu lielu asinsvadu sienīgas, asinsvadu iekšpusē un noslēgtās telpās (piemēram, kaulu atverēs). To nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem ir aktīva infekcija, vai uz kontaminētiem apvidiem.

Kāpēc Evarrest tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ņēma vērā, ka *Evarrest* ir pierādīta efektivitāte, lietojot to asiņošanas apturēšanai operācijas laikā, un ka šīs zāles varētu būt piemērota alternatīva citām zālēm un metodēm. *Evarrest* pētījumos novērotās komplikācijas parasti bija saistītas ar ķirurģisko procedūru un pamatslimībām, lai gan bija arī atkārtotas asiņošanas gadījumi no vietām, uz kurām uzklāti *Evarrest* plāksteri. Tādēļ *Evarrest* drīkst lietot vienīgi tad, kad standarta asiņošanas apturēšanas metodes nenodrošina pietiekamu rezultātu.

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Evarrest*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tām izsniegt reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu Evarrest lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Evarrest* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Evarrest* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Evarrest*

Eiropas Komisija 2013. gada 25. septembrī izsniedza *Evarrest* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Evarrest* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Evarrest* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2013.

Zāles vairs nav reģistrētas