



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Evicel

Cilvēka asinsreces olbaltumviela / cilvēka trombīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Evicel*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Evicel* lietošanu.

Kas ir *Evicel*?

Evicel ir zāles, ko lieto kā pārklāšanas līdzekli (līmi). Tās ir pieejamas divu šķīdumu veidā: viens satur aktīvo vielu cilvēka asinsreces olbaltumvielu (50–90 mg/ml), otrs satur aktīvo vielu cilvēka trombīnu (800 – 1200 starptautiskās vienības mililitrā).

Kāpēc lieto *Evicel*?

Evicel lieto ķirurgi, lai palīdzētu mazināt vietēju asiņošanu operāciju laikā, kad ar standarta metodēm nav sasniegts pietiekams rezultāts. Tās var lietot arī papildus šuvēm (aizšūšanai) vaskulārās ķirurģijas (asinsvadu operācijas) laikā.

Evicel var izmantot arī papildus šuvēm, lai smadzeņu operācijas gaitā nodrošinātu *dura mater* (plānas, ar šķīdumu pildītas plēves, kas aptver galvas smadzenes un muguras smadzenes) ūdensnecaurlaidīgu pārklājumu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Evicel*?

Evicel drīkst lietot tikai pieredzējis ķirurgs, kas ir apmācīts lietot *Evicel*. Pirms lietošanas abus *Evicel* šķīdumus sajauc kopā, izmantojot īpašu ierīci, ko piegādā kopā ar zālēm. Pēc tam *Evicel* uzpilda vai uzsmidzina uz brūces virsmas, līdz izveidojas plāns slānis. Nepieciešamais *Evicel* tilpums ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tostarp no operācijas veida, brūces lieluma un lietošanas reižu skaita.



Kā *Evicel* darbojas?

Evicel aktīvās vielas — cilvēka asinsreces olbaltumviela un trombīns — ir dabīgas vielas, ko iegūst no cilvēka plazmas (asiņu šķidrās daļas). Cilvēka asinsreces olbaltumvielas galvenā sastāvdaļa ir fibrinogēns — olbaltumviela, kas iesaistīta dabiskajos recēšanas procesos.

Pēc abu aktīvo vielu sajaukšanas trombīns sašķel fibrinogēnu sīkākās daļiņās, ko dēvē par fibrīnu. Pēc tam notiek fibrīna agregācija (salipšana), un veidojas fibrīna receklis, kas, novēršot asiņošanu, palīdz brūcei sadzīt.

Kā noritēja *Evicel* izpēte?

Tā kā *Evicel* sastāvā esošo trombīna šķīdumu izmanto arī zālēs *Quixil*, uzņēmums izmantoja dažus *Quixil* datus, lai pamatotu *Evicel* lietošanu.

Evicel novērtēja divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 282 pacientus. Pirmajā pētījumā *Evicel* salīdzināja ar manuālu kompresiju (tieša spiediena izmantošanu) asiņošanas samazināšanai asinsvadu operācijas laikā. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem lietošanas vietā asiņošana apstājās (iestājās hemostāze) pēc četrām minūtēm, lietojot *Evicel* vai manuālu kompresiju. Otrajā pētījumā *Evicel* salīdzināja ar *Surgicel* (asiņošanas apturēšanai izmantojamu vielu) asiņošanas samazināšanai abdominālās ķirurģijas (vēdera dobuma operācijas) laikā. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem zāļu lietošanas vietā asiņošana bija apturēta pēc 10 minūtēm, lietojot *Evicel* vai *Surgicel*.

Evicel novērtēja vēl vienā pamatpētījumā ar 139 pacientiem, kuriem veica smadzeņu operāciju un pēc tās no *dura mater* pēc apvalka iegriezuma aizšūšanas izdalījās šķidrums. Šajā pētījumā salīdzināja *Evicel* efektivitāti *dura mater* noslēgšanai, tās lietojot papildus šuvēm, ar iegriezuma aizšūšanu bez šo zāļu lietošanas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem bija panākta *dura mater* noslēgšana un šķidrums neizdalījās.

Kādas bija *EVICEL* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Evicel efektīvāk nekā salīdzinājuma terapijas līdzekļi samazināja asiņošanu lietošanas vietā. Vaskulārajā ķirurģijā asiņošana pēc četrām minūtēm, lietojot *Evicel*, tika apturēta 85 % pacientu (64 no 75), salīdzinot ar 39 % pacientu, izmantojot manuālās kompresijas metodi (28 no 72). Abdominālajā ķirurģijā asiņošana pēc 10 minūtēm, lietojot *Evicel*, tika apturēta 95 % pacientu (63 no 66), salīdzinot ar 81 % pacientu, kuriem lietoja *Surgicel* (56 no 69).

Dura mater noslēgšanas pētījumā 92 % pacientu, kuriem lietoja *Evicel* (82 no 89) pārklājums bija ūdensnecaurlaidīgs, salīdzinot ar 38 % grupā, kas nesaņēma *Evicel* (19 no 50).

Kāds risks pastāv, lietojot *Evicel*?

Tāpat kā citi lokālas darbības līdzekļi asiņošanas apturēšanai, arī *Evicel* var izraisīt alerģiskas reakcijas, kas var būt smagas, īpaši *Evicel* atkārtotas lietošanas gadījumos. Retos gadījumos pacientiem var veidoties arī antivielas pret *Evicel* sastāvā esošām olbaltumvielām, kas var ietekmēt asinsreci. Ja *Evicel* tiek nejauši injicētas asinsvadā, var rasties trombemboliskas komplikācijas (asins recekļi). Pēc *Evicel* uzsmidzināšanas dažkārt tika novērota gāzes embolija (gāzes pūslīši asinīs, kas ietekmē asinsriti). Tās nedrīkst injicēt asinsvadā. Endoskopisku procedūru (procedūru, kad ar endoskopu apskata iekšējos orgānus) laikā *Evicel* nedrīkst lietot aerosola veidā. *Evicel* nedrīkst lietot *dura mater* noslēgšanai, ja *dura mater* nevar aizšūt, kā arī gadījumos, kad pēc aizšūšanas spraugas pārsniedz 2 mm. *Evicel* nedrīkst lietot arī smadzeņu apvalka plāksteru (vielas, ko uzsēj *dura mater* atvēruma vietā) uzlīmēšanai.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Evicel* tika apstiprinātas?

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

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Evicel* lietošanu?

Lai samazinātu gāzes embolijas risku, lietojot aerosola aplikatoru, uzņēmums nodrošinās izglītojošus materiālus un apmācību visiem ķirurgiem, kuri lieto *Evicel* aerosola veidā. Turklāt uzņēmums nodrošinās *Evicel* lietošanu, izmantojot spiediena regulatoru, kas neļauj pārsniegt fibrīna līmes uzklāšanai nepieciešamo maksimālo spiedienu, kā arī ar marķējumu uz regulatora, kurā norādīts ieteicamais aerosola aplikatora spiediens un attālums.

Cita informācija par *Evicel*

Eiropas Komisija 2008. gada 6. oktobrī izsniedza *Evicel* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Evicel* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Evicel* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.