



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VeraSeal (*cilvēka fibrinogēns/cilvēka trombīns*)

VeraSeal pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir VeraSeal un kāpēc tās lieto?

VeraSeal ir silants (līme), kuru izmanto, lai operācijas laikā apturētu asiņošanu vai asinsvadu operācijas laikā nostiprinātu asinsvadu šuves.

VeraSeal lieto, ja standarta ķirurģiskās metodes nav pietiekamas. Zāles satur aktīvās vielas cilvēka fibrinogēnu un cilvēka trombīnu.

Kā lieto VeraSeal?

VeraSeal drīkst lietot tikai pieredzējis ķirurgs, kas apmācīts tā lietošanā. Tas ir pieejams divās pilnšļircēs, vienā ir cilvēka fibrinogēna šķīdums, bet otrā — cilvēka trombīna šķīdums. Pirms lietošanas šļirces piestiprina ierīcei, kas tiek piegādāta kopā ar zālēm un kurā šļirču saturs sajaucas tā izpilināšanai vai izsmidzināšanai uz brūces. Izmantojamais VeraSeal daudzums ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tostarp operācijas veida, brūces izmēra un lietošanas reižu skaita.

Kā VeraSeal darbojas?

VeraSeal aktīvās vielas fibrinogēns un trombīns ir olbaltumvielas, kas atrodamas cilvēka plazmā (asins šķidrā daļa) un ir iesaistītas asins recēšanas procesā.

Sajaucot abas aktīvās vielas, trombīns sadala fibrinogēnu fibrīnā (olbaltumviela, kas piedalās asins recekļu veidošanā organismā). Pēc tam fibrīns agregējas (salīp kopā) un veido fibrīna recekli, kas nodrošina brūces dzišanu, novēršot asiņošanu.

Kādi VeraSeal ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās 614 pacienti, galvenokārt pieaugušie, tika konstatēts, ka VeraSeal efektīvi aptur asiņošanu četru minūšu laikā pēc to lietošanas operācijas laikā.

Vienā asinsvadu ķirurģijas pētījumā VeraSeal iedarbojās labāk par manuālo saspiešanu, kad 76 % pacientu asiņošana tika apturēta četru minūšu laikā pēc VeraSeal uzklāšanas (83 no 109) salīdzinājumā ar 23 % pacientu pēc manuālas saspiešanas (13 no 57).



Otrajā orgānu ķirurģijas pētījumā *VeraSeal* bija tikpat iedarbīgas kā citas zāles *Surgicel*: 93 % pacientu asiņošana tika apturēta četru minūšu laikā pēc *VeraSeal* uzklāšanas (103 no 111), bet 81 % pacientu asiņošanu apturēja ar *Surgicel* (91 no 113).

Trešajā mīksto audu ķirurģijas pētījumā *VeraSeal* bija tikpat iedarbīgas kā *Surgicel*: 83 % pacientu asiņošana tika apturēta četru minūšu laikā pēc *VeraSeal* uzklāšanas (96 no 116) salīdzinājumā ar 78 % pacientu, kuriem asiņošanu apturēja ar *Surgicel* (84 no 108).

Ceturtais pētījums tika veikts ar 178 bērniem un pusaudžiem, kuri saņēma vai nu *VeraSeal*, vai citas zāles, kas satur fibrinogēnu un trombīnu (*Evicel*), lai apturētu asiņošanu operācijas laikā. Šajā pētījumā 97 % (88 no 91) pacientu, kuri lietoja *VeraSeal*, nebija asiņošanas četras minūtes pēc ārstēšanas, un līdz operācijas beigām nebija jaunas asiņošanas, kuru dēļ bija nepieciešama ārstēšana, salīdzinot ar 95 % (83 no 87) pacientu, kuri lietoja *Evicel*.

Kāds risks pastāv, lietojot *VeraSeal*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *VeraSeal*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *VeraSeal* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), nieze un sāpes procedūras laikā (sāpes no ķirurģiskās procedūras). Reti *VeraSeal* var radīt alerģisku reakciju, kas var būt nopietna, it īpaši, ja zāles lieto atkārtoti. Retos gadījumos pacientiem var veidoties antivielas pret *VeraSeal* sastāvā esošām olbaltumvielām, kas var ietekmēt asinsreci. Ja *VeraSeal* tiek nejauši injicētas asinsvadā, var rasties trombemboliskas komplikācijas (asins recekļi).

VeraSeal nedrīkst lietot intravaskulāri (asinsvadu iekšpusē), un ar tām nedrīkst ārstēt artēriju nopietnu asiņošanu.

Kāpēc *VeraSeal* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *VeraSeal* efektīvi aptur asiņošanu operācijas laikā, līdz ar to paredzams, ka tiks samazināts asiņu zudums, samazināts laiks operāciju zālē un, iespējams, saīsināts hospitalizācijas laiks. Lai gan pacientiem var izstrādāties antivielas pret zālēm, kas var samazināt to iedarbīgumu, veiktajos pētījumos tas nav novērots.

Novērotās blakusparādības bija, kā paredzēts ar smagām operācijām, vai atkarīgas no pacienta stāvokļa. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *VeraSeal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *VeraSeal* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *VeraSeal* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *VeraSeal* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *VeraSeal* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *VeraSeal*

2017. gada 10. novembrī VeraSeal saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par VeraSeal ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada janvārī.