



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VeraSeal (*fibrinogen uman / thrombin uman*)

Ħarsa ġenerali lejn VeraSeal u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu VeraSeal u għal xiex jintuża?

VeraSeal huwa sigillant (kolla) li jintuża biex iwaqqaf l-emorraġija waqt il-kirurġija jew biex iżomm il-punti waqt il-kirurġija fuq il-važi.

VeraSeal jintuża meta tekniki kirurġiċi standard ma jaħdmux tajjeb biżżejjed. Dan fih is-sustanzi attivi fibrinogen uman u thrombin uman.

Kif jintuża VeraSeal?

VeraSeal għandu jintuża biss minn kirurgu li jkollu l-esperjenza li jkun ingħata taħriġ fl-użu tiegħu. Jiġi bħala żewġ siringi mimlijin minn qabel f'howlder tas-siringa, waħda li fiha soluzzjoni ta' fibrinogen uman, u l-oħra li fiha soluzzjoni ta' thrombin uman. Qabel l-użu, is-siringi jitwaħħlu ma' apparat fornut mal-medicina li jippermetti li l-kontenut tagħhom jithallat peress li dan jitqattar jew jiġi sprejżat fuq il-ferita. L-ammont ta' VeraSeal li għandu jintuża jiddependi minn għadd ta' fatturi, inkluż it-tip ta' kirurġija, id-daqs tal-ferita u n-numru ta' applikazzjonijiet.

Kif jaħdem VeraSeal?

Is-sustanzi attivi f'VeraSeal, il-fibrinogen u t-thrombin, huma proteini preżenti fil-plażma tal-bniedem (il-parti likwida tad-demm), li huma involuti fil-proċess normali tal-koagulazzjoni.

Meta ż-żewġ sustanzi attivi jithalltu flimkien, it-thrombin tqatta' l-fibrinogen f'fibrin (proteina li tinvolvi l-formazzjoni ta' emboli tad-demm fil-ġisem). Imbagħad, il-fibrin jingħaqad (jeħel flimkien) u jifforma embolu tal-fibrin li jgħin lill-ferita biex tfieq, b'hekk tiġi evitata l-emorraġija.

X'inhuma l-benefiċċji ta' VeraSeal li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji ewlenin fuq 614-il pazjent, prinċipalment adulti, sabu li VeraSeal huwa effettiv biex iwaqqaf l-emorraġija fi żmien 4 minuti minn meta jiġi applikat matul il-kirurġija.

Fi studju wieħed tal-kirurġija tal-važi, VeraSeal ħadem aħjar mill-kompressjoni manwali, b'76 % tal-pazjenti li ma kellhom l-ebda emorraġija 4 minuti wara l-kura b'VeraSeal (83 minn 109), meta mqabbel ma' 23 % wara kompressjoni manwali (13 minn 57).

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



Fit-tieni studju tal-kirurgija tal-organi, VeraSeal kien effettiv daqs prodott ieħor Surgicel: 93 % tal-pazjenti ma kellhom l-ebda emorraġija 4 minuti wara l-kura b'VeraSeal (103 min 111), waqt li 81 % tal-pazjenti ma kellhom l-ebda emorraġija b'Surgicel (91 minn 113).

Fit-tielet studju tal-kirurgija tat-tessut artab, VeraSeal kien effettiv daqs Surgicel: 83 % tal-pazjenti ma kellhom l-ebda emorraġija 4 minuti wara l-kura b'VeraSeal (96 min 116), meta mqabbel ma' 78 % tal-pazjenti wara l-kura b'Surgicel (84 minn 108).

Ir-raba' studju twettaq f'178 tifel u tifla u adolexxenti li rċewew VeraSeal jew medicina oħra li fiha fibrinogen u thrombin (Evicel) biex iwaqqfu l-emorraġija waqt il-kirurgija. F'dan l-istudju, 97 % (88 minn 91) tal-pazjenti li ngħataw VeraSeal ma kellhom l-ebda emorraġija 4 minuti wara l-kura u l-ebda emorraġija ġdida li kienet teħtieġ kura sa tmiem il-kirurgija, meta mqabbla ma' 95 % (83 minn 87) tal-pazjenti li ngħataw Evicel.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' VeraSeal?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'VeraSeal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'VeraSeal (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) jinkludu nawżja (tħossok ma tiflaħx), prurite (ħakk) u wġiġħ proċedurali (uġiġħ mill-kirurgija). F'każijiet rari, VeraSeal jista' jikkawża reazzjoni allergika li tista' tkun severa speċjalment meta l-medicina tintuża b'mod ripetut. F'każijiet rari, il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi għall-proteini f'VeraSeal, li jistgħu jinterferixxu mal-koagulazzjoni. Jistgħu jseħħu kumplikazzjonijiet tromboemboliċi (emboli tad-demem) jekk VeraSeal jiġi injettat b'mod aċċidentali f'vażu.

VeraSeal m'għandux jintuża b'mod intravaskulari (ġol-vażi) jew biex jikkura emorraġija qawwiya tal-arterji.

Għaliex VeraSeal ġie awtorizzat fl-UE?

VeraSeal intwera li b'mod effettiv iwaqqaf l-emorraġija waqt il-kirurgija, u dan huwa mistenni li jnaqqas it-telf tad-demem, inaqqas il-hin fit-teatru tal-operazzjoni u possibbilment iqassar iż-żmien ta' kemm wieħed idum l-isptar. Għalkemm il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi kontra l-medicina, li jistgħu jnaqqsu l-effikaċja tagħha, dan ma deherx fl-istudji.

L-effetti sekondarji osservati kienu kif mistennija b'kirurgiji maġġuri jew il-kondizzjoni tal-pazjent. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' VeraSeal huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' VeraSeal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' VeraSeal.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' VeraSeal hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'VeraSeal huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar VeraSeal

VeraSeal ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-10 ta' Novembru 2017.

Aktar informazzjoni dwar VeraSeal tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2024.