



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Marzu 2013
EMA/785380/2012 rev.1
EMA/H/A-31/1337

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni tas-sigillanti tal-fibrina Tisseel, Tissucol, Artiss u Beriplast P (u ismijiet assoċjati) li jingħataw b'applikazzjoni sprej

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

Fit-13 ta' Diċembru 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni tas-sigurtà u l-effikaċja tas-sigillanti tal-fibrina Tisseel, Tissucol, Artiss u Beriplast P (u ismijiet assoċjati), wara tħassib dwar ir-riskju ta' emboliżmu tal-gass meta dawn il-mediċini jingħataw b'applikazzjoni sprej. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini jkomplu jegħlbu r-riskji tagħhom, imma li għandhom jiddaħħlu fis-seħh miżuri adegwati biex jiġi ottimizzat l-użu sigur ta' dawn il-mediċini meta jiġu applikati bħala sprej matul kirurġija.

X'inhuma sigillanti tal-fibrina?

Sigillanti tal-fibrina huma mediċini li jintużaw bħala sigillant (kolla) matul kirurġija biex jgħinu jnaqqsu fsada lokali. Huma magħmula minn żewġ soluzzjonijiet, waħda li fiha fibrinogen u l-oħra li fiha thrombin, it-tnejn huma proteini involuti fil-proċess tal-għaqid tad-demm. Meta ż-żewġ soluzzjonijiet jithalltu flimkien, thrombin ikisser lil fibrinogen f'unitajiet iżgħar imsejja fibrina. Il-fibrina imbagħad tingħaqad (tehel flimkien) u tiffurma embolu tal-fibrina li tgħin lill-ferita tfieq, u twaqqaf il-fsada.

Bosta sigillanti tal-fibrina ġew awtorizzati fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dawn jinkludu Quixil, Tisseel, Tissucol, Artiss u Beriplast P (u ismijiet assoċjati). Evicel huwa l-uniku sigillant tal-fibrina awtorizzat ċentralment għall-użu b'applikazzjoni sprej.

Sigillanti tal-fibrina jistgħu jiġu applikati billi s-soluzzjoni titwaqqa' qatra, qatra jew tiġi sprejjata fuq it-tessut li jkun qed inixxi. Għal Evicel, Quixil, Tisseel, Tissucol u Artiss, attwalment is-soluzzjoni tiġi sprejjata permezz tal-arja jew tad-dijossidu tal-karbonju (CO₂) taħt pressjoni. Beriplast P ma jehtiegx apparat tal-isprej meġġun mill-gass.

Għaliex ġew riveduti s-sigillanti tal-fibrina?

Wara każijiet ta' emboliżmu tal-gass (preżenza ta' bużżeġa tal-gass fid-demm li taffettwa l-fluss tad-demm) irrapportati b'rabta mal-użu ta' Evicel u Quixil, f'Mejju 2012 il-Kummissjoni Ewropea talbet lis-CHMP biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Evicel għandhiex



tinżamm, tiġi varjata, sospiża jew irtirata madwar l-UE. Fl-istess ħin, l-aġenzija tal-mediċini tar-Renju Unit talbet evalwazzjoni simili għal Quixil u għas-sigillanti l-oħra tal-fibrina awtorizzati fil-pajjiżi tal-UE, minhabba li r-riskju ta' emboliżmu tal-arja ma setax jiġi eskluż għal dawn il-prodotti. Minhabba s-similarità kbira bejn Evicel u Quixil, is-CHMP ikkonkluda r-reviżjoni tiegħu ta' Evicel u Quixil f'Novembru 2012¹. Il-konklużjonijiet attwali jikkonċernaw lil Tisseel, Tissucol, Artiss u Beriplast P (u ismijiet assoċjati).

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP irreveda d-dejta disponibbli dwar is-sigurtà ta' sigillanti tal-fibrina minn studji kliniċi, l-użu wara t-tqegħid fis-suq u mil-letteratura ppubblikata, u ffoka fuq każijiet irrapportati ta' każijiet ikkonfermati jew suspettati ta' emboliżmu tal-gass. Il-Kumitat ikkunsidra wkoll l-apparat tal-isprej użat flimkien ma' dawn il-mediċini, u l-benefiċċju li s-sigillanti tal-fibrina jingħataw b'applikazzjoni sprej. Gie kkonsultat ukoll grupp ta' esperti fil-prodotti tad-demm, fl-emostasi (it-twaqqif tal-fsada) u fil-kirurgija.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP innota li l-każijiet kollha ta' emboliżmu tal-gass li dehru b'Evicel u Quixil kienu relatati mal-użu tal-apparat tal-isprej fi pressjonijiet oġġla minn dawk irrakkomandati jew f'prossimità eqreb lejn il-wiċċ tat-tessut milli rrakkomandat.

Peress li Beriplast P (u ismijiet assoċjati) ma jeħtieġx apparat tal-isprej meġġjun mill-gass, is-CHMP ikkonkluda li ma hemmx riskju ta' emboliżmu tal-gass b'dan il-prodott meta jintuża skont il-parir għall-preskrizzjoni u bl-apparat irrakkomandat.

Fir-rigward ta' Tisseel, Tissucol u Artiss (u ismijiet assoċjati), is-CHMP ikkonkluda li, għalkemm ir-riskju ta' emboliżmu tal-gass kien ikkunsidrat bħala baxx ħafna, meta dawn il-mediċini jingħataw b'applikazzjoni sprej għandhom jiġu implimentati miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji biex jgħinu jiżguraw li jintużaw b'mod sigur. Dawn jinkludu li ġejjin:

- it-test tal-informazzjoni dwar il-prodott għandu jissahha u l-materjal edukattiv għandu jiġi aġġornat biex tiġi pprovduta informazzjoni ċara u konsistenti lill-kirurgi dwar il-pressjoni u d-distanza rakkomandata b'applikazzjoni sprej;
- il-kumpanija għal Tisseel, Tissucol u Artiss għandha tiżgura li dawn il-prodotti jintużaw b'regolaturi tal-pressjoni li ma jaqbzux il-pressjoni massima meħtieġa biex twassal is-sigillant tal-fibrina, u li jkun fihom tikketti li jiddikjaraw il-pressjoni u d-distanza rakkomandata;
- l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tinkludi twissija li r-riskju ta' emboliżmu tal-gass jidher li huwa oġġla meta sigillanti tal-fibrina jiġu sprejjati bl-użu tal-arja, meta mqabbla mas-CO₂, u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali possibbli ta' emboliżmu tal-gass.

It-tibdil sħiħ li sar għall-informazzjoni għat-tobba u l-pazjenti huwa mogħti fid-dettall [hawn](#).

Il-Kumitat qabel ukoll li l-kumpanija li tqiegħed Tisseel, Tissucol u Artiss fis-suq għandha tipprovidi ittra lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-UE rilevanti li fiha tinkludi informazzjoni importanti dwar l-użu sigur ta' dawn il-mediċini.

¹ Għal informazzjoni dwar ir-riżultat ta' din ir-reviżjoni, ara:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Fibrinogen-containing_solutions_for_sealant_authorised_for_administration_by_spray_application/human_referral_000329.jsp&mid=W00b01ac05805c516f

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-kirurgi?

- Il-kirurgi għandhom jinnutaw ir-riskju potenzjali ta' emboliżmu tal-gass b'applikazzjoni ħażina ta' Tisseel, Tissucol u Artiss u jiehdu l-prekawzzjonijiet neċessarji dettaljati fil-parir agġornat dwar il-preskrizzjoni għal dawn il-mediċini. B'mod partikolari, meta dawn il-prodotti jiġu sprejjati:
 - il-pessjonijiet rakkomandati ma għandhomx jinqabżu, u s-sigillant ma għandux jiġi sprejjat f'distanza eqreb minn dik rakkomandata;
 - il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali possibbli ta' emboliżmu tal-gass (billi titkejjel il-pessjoni tad-demm, ir-rata tal-polz, u l-livelli tal-ossigenu u s-CO₂ fid-demm).
- Ma hemm l-ebda riskju ta' emboliżmu tal-gass bi Beriplast P meta jintuża skont il-parir dwar il-preskrizzjoni u bl-apparat rakkomandat.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fi 15 ta' Marzu 2013.