



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VeraSeal (*humaan fibrinogeen/humaan trombine*)

Een overzicht van VeraSeal en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is VeraSeal en wanneer wordt het voorgeschreven?

VeraSeal is een weefsellijm die wordt gebruikt om bloedingen tijdens chirurgie te stoppen of om hechtingen tijdens chirurgie aan bloedvaten te ondersteunen.

VeraSeal wordt gebruikt wanneer standaard chirurgische technieken niet goed genoeg werken. Het middel bevat de werkzame stoffen humaan fibrinogeen en humaan trombine.

Hoe wordt VeraSeal gebruikt?

VeraSeal mag alleen worden gebruikt door een ervaren chirurg die in het gebruik hiervan is getraind. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van twee voorgevulde spuitjes in een spuihouder, waarvan de ene een oplossing van humaan fibrinogeen en de andere een oplossing van humaan trombine bevat. Vóór gebruik worden de spuitjes bevestigd aan een bij het geneesmiddel meegeleverd hulpmiddel waarmee de inhoud van de spuitjes kan worden gemengd als deze op de wond wordt gedrupt of verstoven. De te gebruiken hoeveelheid VeraSeal hangt af van een aantal factoren, waaronder het type chirurgie, de grootte van de wond en het aantal toepassingen.

Hoe werkt VeraSeal?

De werkzame stoffen in VeraSeal, fibrinogeen en trombine, zijn eiwitten die aanwezig zijn in menselijk plasma (het vloeibare deel van het bloed) en die een rol spelen bij het bloedstollingsproces.

Wanneer de twee werkzame stoffen worden gemengd, zet trombine fibrinogeen om in fibrine (een eiwit dat betrokken is bij het vormen van bloedstolsels in het lichaam). Het fibrine aggregaat dan (plakt aan elkaar) en vormt een fibrinestolsel dat de wond helpt genezen, wat bloedingen voorkomt.

Welke voordelen bleek VeraSeal tijdens de studies te hebben?

Uit drie hoofdstudies onder 614 voornamelijk volwassen patiënten bleek dat VeraSeal werkzaam is bij het stoppen van bloedingen binnen 4 minuten na toediening ervan tijdens een operatie.

In één studie naar bloedvatchirurgie werkte VeraSeal beter dan manuele compressie, waarbij 76% van de patiënten 4 minuten na behandeling met VeraSeal geen bloeding had (83 van de 109), tegenover 23% na manuele compressie (13 van de 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



In een tweede studie naar orgaanchirurgie was VeraSeal even effectief als het andere product, Surgicel: Van de patiënten had 93 % 4 minuten na behandeling met VeraSeal geen bloeding (103 van de 111), terwijl 81 % van de patiënten geen bloeding had bij gebruik van Surgicel (91 van de 113).

In een derde studie naar wekedelenchirurgie bleek VeraSeal even werkzaam te zijn als Surgicel: Van de patiënten had 83 % 4 minuten na behandeling met VeraSeal geen bloeding (96 van de 116), tegenover 78 % van de patiënten na behandeling met Surgicel (84 van de 108).

Er werd een vierde studie uitgevoerd onder 178 kinderen en adolescenten die ofwel VeraSeal of een ander geneesmiddel met fibrinogeen en trombine (Evicel) kregen om bloedingen tijdens chirurgie te stoppen. In deze studie had 97 % (88 van de 91) van de patiënten die VeraSeal kregen 4 minuten na de behandeling geen bloedingen en tot het einde van de operatie geen nieuwe bloedingen die behandeling vereisten, tegenover 95 % (83 van de 87) van de patiënten die Evicel kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van VeraSeal in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor VeraSeal.

De meest voorkomende bijwerkingen van VeraSeal (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, pruritus (jeuk) en procedurele pijn (pijn als gevolg van de chirurgische ingreep). In zeldzame gevallen kan VeraSeal een allergische reactie veroorzaken die ernstig kan zijn, met name wanneer het geneesmiddel herhaaldelijk wordt gebruikt. In zeldzame gevallen kunnen patiënten antilichamen tegen de eiwitten in VeraSeal ontwikkelen, waardoor de bloedstolling kan worden belemmerd. Als VeraSeal per ongeluk in een bloedvat wordt geïnjecteerd, kunnen trombo-embolische complicaties (bloedstolsels) optreden.

VeraSeal mag niet intravasculair (in bloedvaten) worden gebruikt en mag niet worden gebruikt om hevige bloedingen van de slagaders te behandelen.

Waarom is VeraSeal geregistreerd in de EU?

Er is gebleken dat VeraSeal bloedingen tijdens chirurgie effectief stopt, wat naar verwachting bloedverlies zal reduceren, tijd in de operatiekamer zal verminderen en ziekenhuisverblijf mogelijk zal verkorten. Hoewel patiënten antilichamen tegen het geneesmiddel kunnen ontwikkelen, die de werkzaamheid ervan kunnen verminderen, is dit in de studies niet waargenomen.

De waargenomen bijwerkingen waren zoals verwacht bij grote operaties of de toestand van de patiënt. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van VeraSeal groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van VeraSeal te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van VeraSeal, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van VeraSeal continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor VeraSeal worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over VeraSeal

Op 10 november 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van VeraSeal verleend.

Meer informatie over VeraSeal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2024.