



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413962/2013
EMA/H/C/002515

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Evarrest

fibrynogen / trombina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Evarrest. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła produkt w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Celem dokumentu nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Evarrest.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Evarrest należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Evarrest i w jakim celu się go stosuje?

Evarrest jest produktem chirurgicznym stosowanym u osób dorosłych w celu zatrzymania krwawienia podczas zabiegów chirurgicznych, gdy tradycyjne metody kontrolowania krwawienia są niewystarczające. Produkt składa się z materiału wchłanianego, pokrytego z jednej strony dwiema substancjami czynnymi — fibrynogenem oraz trombiną — i jest dostępny w postaci plastrów o wymiarach 10,2 cm x 10,2 cm. Podczas zabiegu plastry są przycinane do odpowiedniego kształtu i rozmiaru, a następnie stosowane do uszczelnienia krwawiącej powierzchni.

Jak stosować produkt Evarrest?

Produkt Evarrest powinien być stosowany jedynie przez doświadczonych chirurgów, którzy będą w stanie ocenić potrzebną ilość produktu w zależności od rozmiaru i lokalizacji krwawiącej powierzchni. Produkt należy stosować jednowarstwowo z zakładką o szerokości od 1 do 2 cm, zachodzącą na niekrwawiącą tkankę wokół miejsca krwawienia.

Produkt Evarrest składa się z materiału wchłanianego, który może być pozostawiony w ciele pacjenta po zabiegu. Materiał jest wchłaniany przez organizm w czasie ok. 8 tygodni. Jednak z uwagi na brak odpowiedniego doświadczenia z zastosowaniem większych ilości produktu, w ciele pacjenta można pozostawić nie więcej niż dwa plastry.



Jak działa produkt Evarrest?

Substancje czynne produktu Evarrest, fibrynogen i trombina, to białka wyekstrahowane z krwi, uczestniczące w naturalnym procesie krzepnięcia krwi. Trombina działa poprzez rozbijanie fibrynogenu na mniejsze jednostki zwane fibryną, które następnie łączą się ze sobą, tworząc skrzepy.

Po nałożeniu plastra Evarrest na krwawiącą powierzchnię podczas zabiegu, powstała wilgoć powoduje wystąpienie reakcji pomiędzy substancjami czynnymi produktu, co prowadzi do szybkiego utworzenia skrzepów. Skrzepy umożliwiają mocniejsze przyleganie plastra do tkanki, pomagając w ten sposób w zatrzymaniu krwawienia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Evarrest wykazały badania?

Badania wykazały, że produkt Evarrest skutecznie pomaga w zatrzymaniu krwawienia podczas zabiegów, a u większości pacjentów krwawienie ustaje w ciągu 4 minut.

W jednym z badań porównano produkty Evarrest i Surgicel u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym jamy brzusznej i klatki piersiowej oraz w obrębie miednicy. W grupie, w której stosowano produkt Evarrest, u 98% pacjentów (59 z 60) zaobserwowano zatrzymanie krwawienia w ciągu 4 minut (bez nawrotu krwawienia w okresie obserwacji trwającym 6 minut), natomiast w grupie, w której stosowano produkt Surgicel, ten sam wynik uzyskano u 53% (16 z 30) pacjentów.

W dwóch badaniach porównano produkt Evarrest z powszechnie stosowanymi technikami chirurgicznymi uważanymi za leczenie standardowe. W badaniu przeprowadzonym z udziałem pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym jamy brzusznej i klatki piersiowej oraz w obrębie miednicy w grupie, w której stosowano produkt Evarrest, zatrzymanie krwawienia w ciągu 4 minut zaobserwowano u 84% pacjentów (50 z 59), a w grupie, w której stosowano leczenie standardowe — u 31% (10 z 32) pacjentów. Podobne wyniki zaobserwowano w badaniu przeprowadzonym z udziałem pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym wątroby. W grupie, w której stosowano produkt Evarrest, zatrzymanie krwawienia w ciągu 4 minut wystąpiło u 83% pacjentów (33 z 40), a w grupie, w której stosowano leczenie standardowe — u 30% (13 z 44) pacjentów.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Evarrest?

Powikłania powstające u pacjentów, u których stosuje się produkt Evarrest, są zasadniczo związane z samym zabiegiem chirurgicznym i współistniejącymi schorzeniami, w tym krwawieniem pooperacyjnym i podwyższonym stężeniem fibrynogenu we krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Evarrest znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Evarrest nie wolno stosować w celu naprawy ścian dużych naczyń krwionośnych, wewnątrz naczyń krwionośnych ani w przestrzeniach zamkniętych (takich jak otwory w kościach). Produktu nie wolno również stosować u pacjentów z czynnym zakażeniem lub na zakażonych powierzchniach.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Evarrest?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji zauważył, że produkt Evarrest skutecznie zatrzymuje krwawienie podczas zabiegów i może być odpowiednią alternatywą dla innych produktów i technik chirurgicznych. Powikłania obserwowane w badaniach z zastosowaniem produktu Evarrest były zasadniczo związane z samym zabiegiem chirurgicznym i współistniejącymi schorzeniami, choć wystąpiły przypadki ponownego krwawienia z miejsc, w których

zastosowano plastry Evarrest. W związku z tym produkt Evarrest powinien być stosowany wyłącznie wtedy, gdy standardowe metody łagodzenia krwawienia są niewystarczające.

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Evarrest przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Evarrest?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Evarrest opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta produktu Evarrest zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Evarrest:

W dniu 25 września 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Evarrest do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Evarrest znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Evarrest należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2013.