



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/444965/2013
EMA/H/C/898

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Evicel

ludzkie białko krzepnięcia/ trombina ludzka

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Evicel. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Evicel do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Evicel?

Evicel jest lekiem stosowanym jako klej chirurgiczny (klej tkankowy). Lek dostępny jest w postaci dwóch roztworów, z których jeden zawiera jako substancję czynną ludzkie białko krzepnięcia (50 do 90 mg/ml), a drugi – trombinę ludzką (800 do 1200 jednostek międzynarodowych [j.m.] w mililitrze).

W jakim celu stosuje się produkt Evicel?

Evicel jest stosowany przez chirurgów w celu zmniejszenia miejscowego krwawienia w trakcie operacji, w przypadku gdy techniki standardowe są niewystarczające. Evicel może być również używany jako uzupełnienie szwu chirurgicznego podczas operacji naczyniowych (zabiegów na naczyniach krwionośnych).

Produkt Evicel może być również używany jako uzupełnienie szwu chirurgicznego podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie mózgu w celu otrzymania wodoszczelnego zespolenia opony twardej (cienka, wypełniona płynem membrana otaczająca mózg i rdzeń kręgowy).

Produkt wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Evicel?

Produkt Evicel powinien być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów przeszkolonych w zakresie stosowania produktu. Przed zastosowaniem dwa roztwory produktu Evicel należy mieszać ze sobą przy użyciu specjalnego urządzenia dołączonego do opakowania. Następnie Evicel jest nakraplany

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



lub rozpylany na powierzchnię rany aż do utworzenia cienkiej warstwy. Ilość produktu Evicel użytego do zespolenia rany zależy od kilku czynników, w tym od rodzaju operacji, wielkości rany oraz liczby aplikacji.

Jak działa produkt Evicel?

Substancje czynne produktu Evicel – ludzkie białko krzepnięcia i trombina ludzka – to substancje naturalne uzyskiwane z ludzkiego osocza (płynnego składnika krwi). Głównym składnikiem ludzkiego białka krzepnięcia jest fibrynogen, białko związane z naturalnym procesem krzepnięcia.

Po zmieszaniu ze sobą tych dwóch substancji czynnych trombina powoduje przekształcenie fibrynogenu w mniejsze jednostki zwane fibrynami. Fibryna następnie tworzy skupiska (skleja się) i w ten sposób powstaje skrzep fibrynowy ułatwiający gojenie się rany i zapobiegający wystąpieniu krwawienia.

Jak badano produkt Evicel?

Ponieważ roztwór produktu Evicel zawierający trombinę jest również stosowany w innym produkcie o nazwie Quixil, firma wykorzystała pewne dane dotyczące produktu Quixil na poparcie stosowania produktu Evicel.

Produkt Evicel oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 282 pacjentów. W pierwszym badaniu skuteczność produktu Evicel porównywano z metodą bezpośredniego ucisku ręcznego w celu zmniejszenia krwawienia podczas operacji naczyniowej. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których zahamowano krwawienie (hemostaza) w ciągu 4 minut po nałożeniu produktu Evicel lub zastosowaniu bezpośredniego ucisku. W drugim badaniu porównywano produkty Evicel i Surgicel (środek stosowany w celu opanowania krwawienia) w odniesieniu do hamowania krwawienia podczas operacji narządów jamy brzusznej. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których nie stwierdzono krwawienia w miejscu nałożenia po 10 minutach od momentu zastosowania produktu Evicel lub Surgicel.

Evicel badano również w dodatkowym badaniu z udziałem 139 pacjentów poddanych operacji mózgu, u których z opony twardej wypływał płyn po nałożeniu szwów na nacięcie opony. W badaniu porównywano skuteczność produktu Evicel jako uzupełnienia szwów chirurgicznych z samymi szwami w scalaniu opony twardej. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów ze szczelną oponą twardą bez wycieku.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Evicel zaobserwowano w badaniach?

Produkt Evicel skuteczniej niż metody porównawcze hamował krwawienie w miejscu nałożenia. Podczas operacji naczyniowych u 85% pacjentów nie stwierdzono krwawienia po 4 minutach od momentu aplikacji produktu Evicel (64 spośród 75 osób) w porównaniu z 39% pacjentów, u których zastosowano ucisk ręczny (28 spośród 72 osób). Podczas operacji w obrębie jamy brzusznej u 95% pacjentów nie stwierdzono krwawienia po 10 minutach od momentu zastosowania produktu Evicel (63 spośród 66 osób) w porównaniu z 81% pacjentów leczonych produktem Surgicel (56 spośród 69 osób).

W zespalaniu opony twardej u 92% pacjentów leczonych produktem Evicel (82 z 89) uzyskano wodoszczelne zespolenie, w porównaniu z 38% pacjentów, którzy nie otrzymali produktu Evicel (19 z 50).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Evicel?

Tak jak inne kleje tkankowe produkt Evicel może wywołać reakcję alergiczną, która może być silna, zwłaszcza gdy Evicel stosuje się wielokrotnie. W rzadkich przypadkach u pacjentów może dojść do

wytworzenia się przeciwiał skierowanych przeciwko białkom zawartym w produkcie Evicel, co może zakłócić proces krzepnięcia krwi. W przypadku nieumyślnego wstrzyknięcia produktu Evicel do naczynia krwionośnego mogą wystąpić powikłania zakrzepowo-zatorowe (zakrzepy). W przypadku rozpylania produktu Evicel zaobserwowano przypadki zatorowości spowodowanej obecnością gazu (pęcherzyki gazu we krwi zaburzające przepływ krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Evicel znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Evicel nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na ludzkie białko krzepnięcia lub którykolwiek składnik produktu. Produktu nie wolno podawać w postaci iniekcji do naczyń krwionośnych. Produktu Evicel nie wolno stosować w postaci aerozolu w przypadku stosowania w procedurach endoskopowych (procedury wykorzystujące endoskop do oglądania organów wewnętrznych). Produktu Evicel nie wolno także stosować w zespalaniu opony twardej, jeśli na oponę twardą nie można nałożyć szwów lub jeśli po nałożeniu szwów pozostają szczeliny większe niż 2 mm. Produktu Evicel nie wolno także stosować jako kleju do mocowania plastrów oponowych (materiał naszywany na otwór w oponie twardej).

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Evicel?

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

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu Evicel?

W celu ograniczenia ryzyka zatorowości spowodowanej obecnością gazu podczas rozpylania produktu, producent zapewni wszystkim chirurgom zamierzającym stosować Evicel w postaci aerozolu materiały edukacyjne i szkolenia. Ponadto firma dopilnuje, by produkt Evicel stosowano z regulatorami ciśnienia nieprzekraczającymi maksymalnego ciśnienia koniecznego do podania fibrynowego środka uszczelniającego i by regulatory zawierały etykiety określające zalecane ciśnienie i odległość do podania aerozolu.

Inne informacje dotyczące produktu Evicel:

W dniu 6 października 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Evicel do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Evicel znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Evicel należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.