



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Evarrest

fibrinogénio/trombina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Evarrest. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Evarrest.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Evarrest, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Evarrest e para que é utilizado?

O Evarrest é um produto cirúrgico utilizado em adultos para ajudar a estancar hemorragias durante uma cirurgia quando os métodos padrão para o controlo de hemorragias não são suficientes. É fabricado num material absorvível, revestido num lado com duas substâncias ativas, fibrinogénio e trombina, e existe disponível sob a forma de matrizes selantes em unidades de 10,2 cm x 10,2 cm. Durante a cirurgia, as unidades são cortadas de acordo com o formato e o tamanho necessários para selar a área da hemorragia.

Como se utiliza o Evarrest?

O Evarrest só deve ser utilizado por cirurgiões experientes, que decidirão quanto à quantidade a utilizar com base no tamanho e na localização da área da hemorragia. Só deve ser utilizado numa única camada, com uma sobreposição de 1 a 2 cm sobre o tecido não hemorrágico adjacente.

O Evarrest é fabricado num material absorvível que pode ser deixado nos doentes após a cirurgia. O material é absorvido pelo organismo em cerca de 8 semanas. Contudo, não devem ser deixadas no doente mais do que duas unidades, considerando que não existe experiência suficiente com quantidades maiores.



Como funciona o Evarrest?

As substâncias ativas no Evarrest, o fibrinogénio e a trombina, são proteínas extraídas do sangue, que estão envolvidas no processo de coagulação natural. O mecanismo de ação da trombina consiste em cortar o fibrinogénio em fragmentos mais pequenos, que se colam uns aos outros e formam coágulos.

Quando uma matriz selante de Evarrest é aplicada numa área hemorrágica no decurso de uma cirurgia, a humidade provoca a reação conjunta das substâncias ativas, o que conduz à formação rápida de coágulos. Os coágulos permitem que a matriz selante adira de forma mais firme ao tecido, ajudando assim a estancar a hemorragia.

Quais os benefícios demonstrados pelo Evarrest durante os estudos?

Estudos realizados demonstraram que o Evarrest é eficaz a ajudar a estancar hemorragias no decorrer de cirurgias, sendo que, na maioria dos doentes, a hemorragia parou ao fim de 4 minutos.

Um estudo comparou o Evarrest com um outro produto, o Surgicel, em doentes submetidos a cirurgias ao abdómen, tórax e pélvis. Em 98 % dos doentes pertencentes ao grupo do Evarrest (59 num total de 60), a hemorragia estancou ao fim de 4 minutos (sem recorrência da hemorragia durante um período de observação de 6 minutos), em comparação com 53 % dos doentes no grupo do Surgicel (16 num total de 30).

Dois estudos compararam o Evarrest com técnicas cirúrgicas habitualmente empregues, consideradas cuidados padrão. Num estudo em doentes submetidos a cirurgias ao abdómen, tórax e pélvis, a hemorragia estancou ao fim de 4 minutos em 84 % (50 num total de 59) dos doentes no grupo do Evarrest, em comparação com 31 % (10 num total de 32) no grupo de cuidados padrão.

Observaram-se resultados semelhantes num estudo com doentes submetidos a cirurgia hepática: a hemorragia estancou ao fim de 4 minutos em 83 % (33 num total de 40) dos doentes pertencentes ao grupo do Evarrest, em comparação com 30 % (13 num total de 44) no grupo de cuidados padrão.

Quais são os riscos associados ao Evarrest?

As complicações que surgem nos doentes a serem tratados com o Evarrest estão, habitualmente, relacionadas com o procedimento cirúrgico e com as doenças subjacentes, e incluem hemorragia pós-cirúrgica e aumento dos níveis de fibrinogénio no sangue. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Evarrest, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Evarrest não pode ser utilizado para reparar as paredes dos grandes vasos sanguíneos, para aplicar no interior dos vasos sanguíneos e para utilizar em espaços fechados (como forâmenes ósseos [aberturas nos ossos]). Também não pode ser utilizado em doentes com infeção ativa ou em áreas contaminadas do corpo.

Por que foi aprovado o Evarrest?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência constatou que o Evarrest demonstrou ser eficaz quando utilizado para estancar hemorragias em cirurgias, podendo constituir uma alternativa adequada a outros produtos e técnicas. As complicações observadas em estudos com o Evarrest estão, habitualmente, relacionadas com o procedimento cirúrgico e com as patologias subjacentes, apesar de terem ocorrido recorrências hemorrágicas em locais onde as matrizes selantes Evarrest já tinham sido utilizadas. Por conseguinte, o Evarrest só deve ser utilizado quando os métodos padrão para o controlo das hemorragias são insuficientes.

O CHMP concluiu que os benefícios do Evarrest são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o produto.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Evarrest?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Evarrest. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Evarrest, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Evarrest

Em 25 de setembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Evarrest.

O EPAR completo sobre o Evarrest pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Evarrest, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2013.