



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VeraSeal (*fibrinogen uman / trombină umană*)

Prezentare generală a VeraSeal și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este VeraSeal și pentru ce se utilizează?

VeraSeal este un adeziv tisular utilizat pentru oprirea sângerării în timpul intervențiilor chirurgicale sau pentru susținerea suturilor în timpul chirurgiei vasculare (a vaselor de sânge).

VeraSeal se utilizează atunci când tehnicile chirurgicale standard nu dau rezultate satisfăcătoare. Medicamentul conține substanțele active fibrinogen uman și trombină umană.

Cum se utilizează VeraSeal?

VeraSeal trebuie folosit exclusiv de chirurghi cu experiență care au fost instruiți în utilizarea medicamentului. Este disponibil sub formă de două seringi preumplute introduse într-un suport pentru seringi, una conținând o soluție de fibrinogen uman, iar cealaltă conținând o soluție de trombină umană. Înainte de utilizare, seringile se atașează la un dispozitiv furnizat împreună cu medicamentul, care permite amestecarea conținutului seringilor în timpul picurării sau al pulverizării pe plagă. Cantitatea de VeraSeal care va fi utilizată depinde de o serie de factori, printre care se numără tipul intervenției chirurgicale, mărimea plăgii și numărul de aplicări.

Cum acționează VeraSeal?

Substanțele active din VeraSeal, fibrinogenul și trombina, sunt proteine prezente în plasma umană (partea lichidă a sângelui), care sunt implicate în procesul de coagulare a sângelui.

Când cele două substanțe active sunt amestecate, trombina descompune fibrinogenul în fibrină (proteina implicată în formarea cheagurilor de sânge în organism). Apoi, fibrinele se unesc (se lipesc una de alta) și formează un cheag de fibrină care ajută la vindecarea plăgii, împiedicând sângerarea.

Ce beneficii a prezentat VeraSeal pe parcursul studiilor?

Trei studii principale care au cuprins 614 pacienți, în principal adulți, au constatat că VeraSeal este eficient pentru oprirea sângerării în interval de 4 minute de la aplicarea sa în timpul unei intervenții chirurgicale.



Într-un studiu asupra chirurgiei vasculare, VeraSeal a dat rezultate mai bune decât compresia manuală: 76 % din pacienții tratați cu VeraSeal (83 din 109) nu mai sângerau după 4 minute, comparativ cu 23 % din pacienții cărora li s-a aplicat compresie manuală (13 din 57).

Într-un al doilea studiu, care a vizat intervențiile chirurgicale la nivelul organelor, VeraSeal a fost la fel de eficace ca un alt medicament, numit Surgicel: 93 % din pacienții tratați cu VeraSeal (103 din 111) nu mai sângerau după 4 minute, comparativ cu 81 % din pacienții tratați cu Surgicel (91 din 113).

Într-un al treilea studiu, care a vizat chirurgia țesuturilor moi, VeraSeal a fost la fel de eficace ca Surgicel: 83 % din pacienții tratați cu VeraSeal (96 din 116) nu mai sângerau după 4 minute, comparativ cu 78 % din pacienții tratați cu Surgicel (84 din 108).

Un al patrulea studiu a fost efectuat pe 178 de copii și adolescenți care au primit fie VeraSeal, fie alt medicament care conține fibrinogen și trombină (Evicel) pentru a opri sângerarea în timpul intervențiilor chirurgicale. În acest studiu, 97 % (88 din 91) din pacienții cărora li s-a administrat VeraSeal nu mai sângerau după 4 minute de la aplicarea tratamentului și nu au mai avut alte sângerări care să necesite tratament până la sfârșitul intervenției chirurgicale, în comparație cu 95 % (83 din 87) din pacienții cărora li s-a administrat Evicel.

Care sunt riscurile asociate cu VeraSeal?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu VeraSeal, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu VeraSeal (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt greață, prurit (mâncărime) și dureri induse de procedură (durere în urma intervenției chirurgicale). Rar, VeraSeal poate cauza reacții alergice care pot fi severe, în special dacă medicamentul este utilizat în mod repetat. În cazuri rare, pacienții pot produce anticorpi la proteinele din VeraSeal, ceea ce poate interfera cu coagularea sângelui. Dacă VeraSeal este injectat accidental într-un vas de sânge, pot apărea complicații tromboembolice (cheaguri de sânge).

VeraSeal nu trebuie utilizat intravascular (în interiorul vaselor de sânge) sau pentru tratarea sângerărilor abundente ale arterelor.

De ce a fost autorizat VeraSeal în UE?

S-a demonstrat că VeraSeal este eficace în oprirea sângerării în timpul intervențiilor chirurgicale, preconizându-se că va reduce pierderea de sânge și timpul petrecut în sala de operații, scurtând eventual și perioada de spitalizare. Deși există posibilitatea ca pacienții să producă anticorpi împotriva medicamentului, reducându-i astfel eficacitatea, acest lucru nu a fost constatat pe parcursul studiilor.

Reacțiile adverse observate au fost cele așteptate în caz de intervenții chirurgicale majore sau cele așteptate conform stării clinice a pacientului. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile VeraSeal sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a VeraSeal?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a VeraSeal, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea VeraSeal sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru VeraSeal sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre VeraSeal

VeraSeal a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 10 noiembrie 2017.

Mai multe informații despre VeraSeal se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2024.