



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Evicel

Ľudský koagulovateľný proteín/ ľudský trombín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Evicel. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Evicel.

Čo je liek Evicel?

Evicel je liek, ktorý sa používa ako tkanivové lepidlo (tmel). Je dostupný vo forme dvoch roztokov, z ktorých jeden obsahuje účinnú látku ľudský koagulovateľný proteín (50 až 90 mg/ml) a druhý obsahuje účinnú látku ľudský trombín (800 až 1 200 medzinárodných jednotiek na mililiter).

Na čo sa liek Evicel používa?

Liek Evicel používajú chirurgovia na podporu zmiernenia lokálneho krvácania počas operácie v prípade, ak sú bežné metódy nedostatočné. Možno ho použiť aj ako doplnok k šitiu (pri zašívaní) počas cievnych chirurgických operácií (operácie krvných ciev).

Liek Evicel možno takisto použiť ako doplnok k šitiu na dosiahnutie vodotesného uzavretia tvrdej pleny (tenká membrána vyplnená tekutinou, ktorá obklopuje mozog a miechu) počas operácie mozgu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Evicel užíva?

Liek Evicel má používať iba skúsený chirurg, ktorý absolvoval odborný výcvik na používanie lieku Evicel. Pred použitím sa oba roztoky lieku Evicel zmiešajú dohromady pomocou špeciálneho zariadenia, ktoré sa dodáva s liekom. Liek Evicel sa potom nakvapká alebo nastrieka na povrch rany, až kým nevytvorí tenkú vrstvu. Objem lieku Evicel, ktorý sa má použiť, závisí od mnohých faktorov, medzi nimi od druhu chirurgickej operácie, veľkosti rany a počtu aplikácií.



Akým spôsobom liek Evicel účinkuje?

Účinné látky lieku Evicel, ľudský koagulovateľný proteín a trombín, sú prirodzené látky získavané z ľudskej plazmy (tekutej časti krvi). Hlavnou zložkou ľudského koagulovateľného proteínu je fibrinogén, proteín, ktorý sa podieľa na prirodzenom procese zrážania.

Keď sa tieto dve účinné látky zmiešajú dohromady, trombín štiepi fibrinogén na menšie jednotky nazývané fibríny. Fibríny sa následne zhlukujú (zlepia sa) a vytvoria fibrínovú zrazeninu, ktorá pomáha pri hojení rany a predchádza krvácaniu.

Ako bol liek Evicel skúmaný?

Keďže roztok trombínu v lieku Evicel sa používa aj v inom lieku nazývanom Quixil, spoločnosť použila niektoré údaje z lieku Quixil na podporu používania lieku Evicel.

Liek Evicel sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali celkovo 282 pacientov. V prvej štúdii sa porovnával liek Evicel s manuálnou kompresiou (vyvíjaním priameho tlaku) na zmiernenie krvácania počas cievnej chirurgickej operácie. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov bez krvácania (hemostáza) v mieste aplikácie, štyri minúty po podaní lieku Evicel alebo po manuálnej kompresii. V druhej štúdii sa porovnával liek Evicel s prostriedkom Surgicel (materiálom používaným na pomoc pri kontrole krvácania) na zmiernenie krvácania počas brušnej chirurgickej operácie (operácie brušných orgánov). Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov bez krvácania v mieste aplikácie, 10 minút po podaní lieku Evicel alebo prostriedku Surgicel.

Liek Evicel sa takisto skúmal v jednej ďalšej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 139 pacientov podstupujúcich operáciu mozgu a u ktorých po zašití durálnej incízie z tvrdej pleny unikala tekutina. V štúdii sa porovnávala účinnosť lieku Evicel ako doplnok k šitiu so šitím aplikovaným samostatne pri lepení tvrdej pleny. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa dosiahlo vodotesné uzavretie tvrdej pleny bez úniku tekutín.

Aký prínos preukázal liek Evicel v týchto štúdiách?

Liek Evicel bol účinnejší ako porovnávacie liečby pri zmierňovaní krvácania v mieste aplikácie.

Pri cievnej chirurgickej operácii sa u 85 % pacientov nevyskytovalo krvácanie štyri minúty po liečbe liekom Evicel (64 zo 75), v porovnaní s 39 % pacientov liečených manuálnou kompresiou (28 zo 72). Počas brušnej chirurgickej operácie sa u 95 % pacientov nevyskytovalo krvácanie 10 minút po liečbe liekom Evicel (63 zo 66), v porovnaní s 81 % pacientov liečených prostriedkom Surgicel (56 zo 69).

Pri uzavretí tvrdej pleny, sa u 92 % pacientov liečených liekom Evicel (82 z 89) dosiahlo vodotesné uzavretie v porovnaní s 38 % pacientov, ktorí neboli liečení liekom Evicel (19 z 50).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Evicel?

Podobne ako iné tkanivové lepidlá, aj liek Evicel môže spôsobiť alergickú reakciu, ktorá môže byť vážna najmä v prípade, ak sa liek Evicel opakovane používa. V zriedkavých prípadoch sa u pacientov môžu tvoriť protilátky proti bielkovinám lieku Evicel, ktoré môžu narušať zrážanie krvi. Tromboembolické komplikácie (krvné zrazeniny) sa môžu objaviť, ak sa liek Evicel neúmyselne vpichne do krvnej cievy. Keď sa liek Evicel podával vo forme rozprašovača, objavili sa prípady plynovej embólie (plynové bubliny v krvi, ktoré ovplyvňujú prietok krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Evicel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Evicel nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ľudský koagulovateľný proteín, trombín alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa podať ako injekcia do krvnej cievy. Keď sa používa

pri endoskopických postupoch (postupy, pri ktorých sa používa endoskop na zobrazenie vnútorných orgánov), liek Evicel sa nesmie použiť vo forme rozprašovača. Liek Evicel sa takisto nesmie používať pri uzavretí tvrdej pleny, ak sa tvrdá plena nesmie zošívať alebo ak po zošívaní existujú medzery väčšie ako 2 mm. Liek Evicel sa takisto nesmie používať ako tmel na upevňovanie durálnych náplastí (materiál, ktorý je našitý nad otvorom v tvrdej plene).

Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Evicel povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Evicel sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Evicel?

V záujme zníženie rizika výskytu plynovej embólie pri použití rozprašovača spoločnosť poskytne vzdelávacie materiály a odbornú prípravu všetkým chirurgom, ktorí budú používať liek Evicel vo forme rozprašovača. Okrem toho spoločnosť zabezpečí, aby sa liek Evicel používal s regulátormi tlaku, aby sa neprekročil maximálny odporúčaný tlak potrebný na uvoľnenie fibrínového lepidla a aby regulátory mali označenia s informáciami o odporúčanom tlaku a vzdialenosti pri aplikácii rozprašovača.

Ďalšie informácie o lieku Evicel

Dňa 6. októbra 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Evicel na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Evicel sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Evicel, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013