



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VeraSeal (*ľudský fibrinogén/ľudský trombín*)

Prehľad o lieku VeraSeal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek VeraSeal a na čo sa používa?

VeraSeal je lepidlo, ktoré sa používa na zastavenie krvácania počas operácie alebo na podporu stehov počas operácie krvných ciev.

Liek VeraSeal sa používa v prípade, ak štandardné chirurgické techniky nie sú dostatočne účinné. Liek obsahuje liečivá ľudský fibrinogén a ľudský trombín.

Ako sa liek VeraSeal používa?

Liek VeraSeal má používať len skúsený chirurg, ktorý bol vyškolený v používaní tohto lieku. Liek je k dispozícii v dvoch naplnených injekčných striekačkách v držiaku, pričom jedna injekčná striekačka obsahuje roztok ľudského fibrinogénu a druhá injekčná striekačka obsahuje roztok ľudského trombínu. Injekčné striekačky sa pred použitím pripoja k zariadeniu dodávanému s liekom, ktoré umožňuje zmiešanie obsahov obidvoch injekčných striekačiek pri kvapkaní alebo striekaní na ranu. Množstvo lieku VeraSeal, ktoré sa má použiť, závisí od viacerých faktorov vrátane druhu chirurgického zákroku, veľkosti rany a počtu aplikácií.

Akým spôsobom liek VeraSeal účinkuje?

Liečivá lieku VeraSeal, fibrinogén a trombín, sú proteíny prítomné v ľudskej plazme (tekutá časť krvi), ktoré sa podieľajú na normálnom procese zrážania krvi.

Pri zmiešaní týchto dvoch liečiv trombín rozdelí fibrinogén na fibrín (proteín, ktorý sa podieľa na tvorbe krvných zrazenín v tele). Fibrín sa následne zhlukuje (zlepuje dohromady) a vytvára fibrínovú zrazeninu, ktorá pomáha zahojiť ranu, čo bráni krvácaniu.

Aké prínosy lieku VeraSeal boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 614 pacientov, najmä u dospelých, sa zistilo, že liek VeraSeal je účinný pri zastavení krvácania do 4 minút od aplikácie počas chirurgického zákroku.

V jednej štúdii zahŕňajúcej operáciu krvných ciev bol liek VeraSeal účinnejší než manuálna kompresia, pričom krvácanie sa zastavilo do štyroch minút po liečbe liekom VeraSeal u 76 % pacientov (83 zo 109) v porovnaní s 23 % pacientov (13 z 57) po manuálnej kompresii.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V druhej štúdii zahŕňajúcej operáciu orgánu bol liek VeraSeal rovnako účinný ako ďalší liek Surgicel: krvácanie sa zastavilo do štyroch minút po liečbe liekom VeraSeal u 93 % pacientov (103 zo 111), zatiaľ čo pri použití lieku Surgicel sa krvácanie zastavilo u 81 % pacientov (91 zo 113).

V tretej štúdii zahŕňajúcej operáciu mäkkých tkanív bol liek VeraSeal rovnako účinný ako liek Surgicel: krvácanie sa zastavilo do štyroch minút po liečbe liekom VeraSeal u 83 % pacientov (96 zo 116) v porovnaní so 78 % pacientov (84 zo 108) po liečbe liekom Surgicel.

Na štvrtej štúdii sa zúčastnilo 178 detí a dospelých, ktorí dostávali buď liek VeraSeal alebo iný liek obsahujúci fibrinogén a trombín (Evicel) na zastavenie krvácania počas operácie. V tejto štúdii sa u 97 % (88 z 91) pacientov, ktorým bol podávaný liek VeraSeal, nevyskytlo krvácanie štyri minúty po liečbe a žiadne nové krvácanie nevyžadovalo liečbu až do konca chirurgického zákroku, v porovnaní s 95 % (83 z 87) pacientov, ktorým sa podával liek Evicel.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku VeraSeal?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku VeraSeal a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku VeraSeal (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), pruritus (svrbenie) a procedurálna bolesť (bolesť spôsobená operáciou). Liek VeraSeal môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť alergickú reakciu, ktorá môže byť závažná, a to najmä v prípade, že liek sa používa opakovane. U pacientov sa môžu v zriedkavých prípadoch vytvárať protilátky proti bielkovinám v lieku VeraSeal, čo by mohlo narušiť zrážanie krvi. Ak je liek VeraSeal náhodne podaný do krvnej cievy, môže dôjsť k tromboembolickým komplikáciám (krvným zrazeninám).

Liek VeraSeal sa nesmie používať intravaskulárne (do krvných ciev) alebo na liečbu závažného krvácania tepien.

Prečo bol liek VeraSeal povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek VeraSeal účinne zastavuje krvácanie počas operácie, vďaka čomu možno očakávať zmiernenie straty krvi, skrátenie času operácie a zrejme tiež skrátenie pobytu v nemocnici. Hoci by sa u pacientov mohli vytvoriť protilátky proti tomuto lieku, ktoré by mohli znížiť jeho účinnosť, v štúdiách sa to nepozorovalo.

Pozorované vedľajšie účinky boli také, aké sa očakávajú pri rozsiahlych operáciách alebo pri ochorení pacienta. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku VeraSeal sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku VeraSeal?

Na bezpečné a účinné používanie lieku VeraSeal boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku VeraSeal sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku VeraSeal sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku VeraSeal

Lieku VeraSeal bolo 10. novembra 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku VeraSeal sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01 – 2024