



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Evarrest

fibrinogen/trombin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Evarrest. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Evarrest naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Evarrest in za kaj se uporablja?

Evarrest je zdravilo za uporabo v kirurgiji, ki se uporablja pri odraslih za zaustavljanje krvavitev med operacijo, kadar standardne metode za obvladovanje krvavitev niso dovolj učinkovite. Izdelano je iz absorbilnega materiala, ki je na eni strani obložen z dvema zdravilnima učinkovinama, fibrinogenom in trombinom, ter je na voljo v obliki obližev velikosti 10,2 cm x 10,2 cm. Med operacijo se obliži razrežejo v želeno obliko in velikost ter se uporabijo za prekritje krvavečega mesta.

Kako se zdravilo Evarrest uporablja?

Zdravilo Evarrest lahko uporabljajo samo izkušeni kirurgi, ki bodo presodili, kakšno količino je primerno uporabiti glede na velikost in območje krvavečega mesta. Zdravilo se sme uporabiti samo v enem sloju in lahko sega približno 1 do 2 cm na okolno nekrvaveče tkivo.

Zdravilo Evarrest je izdelano iz absorbilnega materiala, ki lahko po operaciji ostane v telesu bolnika. Material se v telesu absorbira v približno 8 tednih. Kljub temu lahko v telesu bolnika ostaneta največ dva obliža, saj je izkušenj z uporabo večjih količin premalo.



Kako zdravilo Evarrest deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Evarrest, fibrinogen in trombin, sta beljakovini, pridobljeni iz krvi, ki sodelujeta pri naravnem procesu strjevanja krvi. Trombin deluje tako, da pretvori fibrinogen v manjše enote, imenovane fibrin, ki se nato sprimejo in tvorijo strdek.

Ko se zdravilo Evarrest med operacijo nanese na krvaveče mesto, vlaga povzroči, da zdravilni učinkovini reagirata med seboj in povzročita hitro tvorbo strdkov. Strdki omogočijo, da se obliž trdneje oprime tkiva in tako pomaga zaustaviti krvavitev.

Kakšne koristi je zdravilo Evarrest izkazalo v študijah?

Zdravilo Evarrest je v študijah učinkovito pomagalo zaustaviti krvavitve med operacijo, saj se je krvavitev pri večini bolnikov zaustavila v 4 minutah.

V eni študiji so zdravilo Evarrest primerjali z drugim zdravilom, Surgicel, pri bolnikih, ki so prestali operacijo trebuha, prsnega koša in medenice. V skupini bolnikov, ki so prejeli zdravilo Evarrest, se je krvavitev v 4 minutah zaustavila pri 98 % (59 od 60) bolnikov (krvavitev se med 6-minutnim opazovanjem ni ponovila), v skupini, ki je prejela zdravilo Surgicel, pa pri 53 % (16 od 30) bolnikov.

V dveh študijah so zdravilo Evarrest primerjali s kirurškimi tehnikami, ki veljajo za standardno oskrbo. V študiji z bolniki, ki so prestali operacijo trebuha, prsnega koša in medenice, se je v skupini z zdravilom Evarrest krvavitev v 4 minutah zaustavila pri 84 % (50 od 59) bolnikov, v skupini s standardno oskrbo pa pri 31 % (10 od 32) bolnikov. Podobne rezultate so zabeležili tudi v študiji z bolniki, ki so prestali operacijo jeter: v skupini, ki je prejela zdravilo Evarrest, se je krvavitev v 4 minutah zaustavila pri 83 % (33 od 40) bolnikov, v skupini, ki je bila deležna standardne oskrbe pa pri 30 % (13 od 44) bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Evarrest?

Zapleti, ki se lahko pojavijo pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Evarrest, so običajno povezani s kirurškim posegom in obstoječimi boleznimi ter vključujejo krvavitev po operaciji in zvišane ravni fibrinogena v krvi. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Evarrest, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Evarrest se ne sme uporabljati za popravilo poškodovanih sten velikih krvnih žil in ni primerno za vstavljanje v krvne žile, prav tako pa se ne sme uporabljati v zaprtih predelih (na primer v odprtinah v kosteh). Poleg tega se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno okužbo ali na kontaminiranih mestih.

Zakaj je bilo zdravilo Evarrest odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je menil, da je bilo zdravilo Evarrest učinkovito pri zaustavljanju krvavitve med operacijo in da bi lahko bilo primerna alternativa drugim zdravilom in tehnikom. Zapleti, ki so jih opazili med študijami z zdravilom Evarrest, so bili običajno povezani s kirurškim posegom in obstoječimi boleznimi, vendar pa so zabeležili tudi primere ponovne krvavitve na mestih, kjer so bili nameščeni obliži Evarrest. Zato se lahko zdravilo Evarrest uporablja samo, kadar standardne metode za obvladovanje krvavitve niso dovolj učinkovite.

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Evarrest večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Evarrest?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Evarrest je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Evarrest vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Evarrest

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Evarrest, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 25. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Evarrest je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Evarrest preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2013.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet