



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Evicel

humana koagulacijska beljakovina/humani trombin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Evicel. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Evicel, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Evicel?

Evicel je zdravilo, ki se uporablja kot tesnilno sredstvo (lepilo). Na voljo je v obliki dveh raztopin, od katerih ena vsebuje zdravilno učinkovino humano koagulacijsko beljakovino (od 50 do 90 mg/ml), druga pa zdravilno učinkovino humani trombin (od 800 do 1200 mednarodnih enot na mililiter).

Za kaj se zdravilo Evicel uporablja?

Zdravilo Evicel uporabljajo kirurgi med operacijami, saj pomaga zmanjšati lokalne krvavitve, kadar običajne tehnike ne zadoščajo. Uporabi se lahko poleg šivov med vaskularnim kirurškim posegom (operacijo ožilja).

Zdravilo Evicel se lahko uporabi poleg šivov za vodotesno zaporo dure mater (tanke, s tekočino napolnjene ovojnice, ki obkroža možgane in hrbtenjačo) med možgansko operacijo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Evicel uporablja?

Zdravilo Evicel lahko uporablja samo izkušen kirurg, ki je bil usposobljen za dajanje tega zdravila. Pred uporabo se raztopini zdravila Evicel zmešata s posebnim pripomočkom, ki je priložen zdravilu. Zdravilo Evicel se nato nakapa ali naprši na površino rane, dokler se ne ustvari tanek sloj. Količina uporabljenega zdravila Evicel je odvisna od več dejavnikov, med drugim vrste kirurškega posega, velikosti rane in števila nanosov.



Kako zdravilo Evicel deluje?

Zdravilni učinkovini zdravila Evicel, humana koagulacijska beljakovina in trombin, sta naravni snovi, pridobljeni iz človeške plazme (tekočega dela krvi). Glavna sestavina humane koagulacijske beljakovine je fibrinogen, beljakovina, ki sodeluje pri naravnem procesu strjevanja krvi.

Kadar se ti dve zdravilni učinkovini zmešata, trombin razreže fibrinogen v manjše enote, imenovane fibrin. Fibrin se nato združi (medsebojno zlepi) in ustvari fibrinski strdek, ki pomaga ozdraviti rano, saj preprečuje krvavenje.

Kako je bilo zdravilo Evicel raziskano?

Ker se trombinska raztopina zdravila Evicel uporablja tudi v drugem zdravilu, imenovanem Quixil, je družba v podporo uporabi zdravila Evicel uporabila nekatere podatke o zdravilu Quixil.

Zdravilo Evicel so raziskali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupaj 282 bolnikov. V prvi študiji so zdravilo Evicel primerjali z metodo ročne kompresije (neposrednim pritiskanjem) pri zmanjševanju krvavitve med vaskularnim kirurškim posegom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov brez krvavitve (hemostaza) na mestu uporabe štiri minute po prejetju zdravila Evicel ali ročni kompresiji. V drugi študiji so zdravilo Evicel primerjali s snovjo Surgicel (snovjo, ki se uporablja za nadzorovanje krvavitev) pri zmanjšanju krvavenja med abdominalnim kirurškim posegom (operacijo trebušnih organov). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov brez krvavitve na mestu uporabe deset minut po prejetju zdravila Evicel ali snovi Surgicel.

Zdravilo Evicel so proučevali še v dodatni glavni študiji s 139 bolniki, ki so bili operirani na možganih in pri katerih je dura mater po šivanju kirurškega reza v duro prepuščala tekočino. V študiji so primerjali učinkovitost zdravila Evicel kot podporo šivom s samimi šivi pri celjenju dure mater. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bila dura mater vodotesna in ni prepuščala tekočine.

Kakšne koristi je zdravilo Evicel izkazalo med študijami?

Zdravilo Evicel je bilo pri zmanjšanju krvavitve na mestu uporabe učinkovitejše od zdravljenja s primerjalnimi zdravili. Pri vaskularnem kirurškem posegu je pri 85 % (64 od 75) bolnikov krvavitev prenehala v štirih minutah po zdravljenju z zdravilom Evicel, v primeru zdravljenja z ročno kompresijo pa je krvavitev prenehala pri 39 % (28 od 72) bolnikov. Pri abdominalnem kirurškem posegu je pri 95 % (63 od 66) bolnikov krvavitev prenehala v desetih minutah po zdravljenju z zdravilom Evicel, v primeru zdravljenja s snovjo Surgicel pa je krvavitev prenehala pri 81 % (56 od 69) bolnikov.

Celjenje dure mater je bilo pri 92 % (82 od 89) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Evicel, vodotesno v primerjavi z 38 % (19 od 50) bolnikov, ki tega zdravila niso prejeli.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Evicel?

Kot druga tesnila lahko tudi zdravilo Evicel povzroči resno alergijsko reakcijo, zlasti pri večkratni uporabi. V redkih primerih se lahko pri bolnikih razvijejo protitelesa na beljakovine v zdravilu Evicel, kar lahko moti strjevanje krvi. Če se zdravilo Evicel vbrizga v krvno žilo nenamerno, lahko pride do tromboembolijskih zapletov (krvnih strdkov v žili). Primeri plinske embolije (plinski mehurčki v krvi, ki motijo njen pretok) so bili opaženi pri uporabi zdravila Evicel v obliki pršila. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Evicel, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Evicel ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) humano koagulacijsko beljakovino, trombin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo se ne sme dati v obliki injekcije v žilo. Kadar se zdravilo Evicel uporablja pri endoskopskih posegih (postopkih, pri katerih se endoskop

uporabi za ogled notranjih organov), se ne sme uporabiti v obliki pršila. Zdravilo Evicel se prav tako ne sme uporabljati pri celjenju dure mater, če se te ne da zašiti ali če so po šivanju odprtine še vedno večje od 2 mm. Ne sme se uporabljati niti kot lepilo za pritrditev duralnih obližev (materiala, ki se prišije prek odprtine v duri mater).

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Evicel odobreno?

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

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Evicel?

Za zmanjševanje tveganja plinske embolije pri uporabi pršila, bo družba priskrbela izobraževalno gradivo in organizirala usposabljanja za vse kirurge, ki bodo zdravilo Evicel uporabljali v obliki pršila. Poleg tega bo podjetje zagotovilo, da se zdravilo Evicel uporablja z regulatorjem tlaka, ki ne presega največjega tlaka, potrebnega za odmerjanje fibrinskega sredstva za zapiranje ran, ter da so regulatorji opremljeni z nalepko z navedbo priporočenega tlaka in razdalje za uporabo zdravila v pršilu.

Druge informacije o zdravilu Evicel

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Evicel, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 6. oktobra 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Evicel je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Evicel preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07/2013.