



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## VeraSeal (*humani fibrinogen/humani trombin*)

Pregled zdravila VeraSeal in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo VeraSeal in za kaj se uporablja?

Zdravilo VeraSeal je lepilo za tkiva, ki se uporablja za ustavitev krvavitve med kirurškim posegom ali kot podpora kirurškemu šivom pri posegih na žilah.

Uporablja se, kadar standardne kirurške tehnike ne zadoščajo. Vsebuje učinkovini humani fibrinogen in humani trombin.

### Kako se zdravilo VeraSeal uporablja?

Uporaba zdravila VeraSeal je omejena na izkušene kirurge, ki so bili usposobljeni za uporabo tega zdravila. Na voljo je v obliki dveh napolnjenih injekcijskih brizg, nameščenih v držalu za injekcijski brizgi, pri čemer ena vsebuje raztopino humanega fibrinogena, druga pa raztopino humanega trombina. Pred uporabo se injekcijski brizgi pritrdita na poseben aplikator, priložen zdravilu, ki omogoča, da se njuni vsebini zmešata med nanosom na rano s kapljanjem ali pršenjem. Količina zdravila VeraSeal, ki jo je treba uporabiti, je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z vrsto kirurškega posega, velikostjo rane in številom nanosov.

### Kako zdravilo VeraSeal deluje?

Učinkovini v zdravilu VeraSeal, fibrinogen in trombin, sta beljakovini, prisotni v človeški plazmi (tekočem delu krvi), ki sodelujeta pri procesu strjevanja krvi.

Ko se učinkovini zmešata, trombin pretvori fibrinogen v fibrin (beljakovino, ki sodeluje pri tvorbi krvnih strdkov v telesu). Fibrin nato agregira (se zlepi) in ustvari fibrinski strdek, ki pomaga zapreti rano in zaustaviti krvavenje.

### Kakšne koristi zdravila VeraSeal so se pokazale v študijah?

V treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 614 večinoma odraslih bolnikov, je bilo ugotovljeno, da zdravilo VeraSeal učinkovito zaustavi krvavitev med kirurškim posegom v štirih minutah po njegovi uporabi.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



V študiji kirurških posegov na žilah je zdravilo VeraSeal delovalo bolje kot ročna kompresija, pri čemer se je pri 76 % (83 od 109) bolnikov, zdravljenih z zdravilom VeraSeal, po štirih minutah krvavitev zaustavila, delež takšnih bolnikov, zdravljenih z ročno kompresijo, pa je bil 23 % (13 od 57 bolnikov).

V drugi študiji kirurških posegov na organih je bilo zdravilo VeraSeal enako učinkovito kot drugo zdravilo, zdravilo Surgicel: po štirih minutah je bila krvavitev zaustavljena pri 93 % (103 od 111) bolnikov, zdravljenih z zdravilom VeraSeal, in 81 % (91 od 113) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Surgicel.

V tretji študiji kirurških posegov na mehkih tkivih je bilo zdravilo VeraSeal enako učinkovito kot zdravilo Surgicel: po štirih minutah je bila krvavitev zaustavljena pri 83 % (96 od 116) bolnikov, zdravljenih z zdravilom VeraSeal, in 78 % (84 od 108) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Surgicel.

Četrto študijo so izvedli pri 178 otrocih in mladostnikih, ki so za zaustavitev krvavitve med kirurškim posegom prejeli bodisi zdravilo VeraSeal bodisi drugo zdravilo, ki vsebuje fibrinogen in trombin (Evicel). V tej študiji je bila pri 97 % (88 od 91) bolnikov, ki so prejeli zdravilo VeraSeal, štiri minute po prejemu zdravila krvavitev zaustavljena, do konca kirurškega posega pa se niso pojavile nove krvavitve, ki bi zahtevale zdravljenje, v primerjavi s 95 % (83 od 87) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Evicel.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom VeraSeal?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila VeraSeal glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila VeraSeal (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), pruritus (srbenje) in bolečina pri posegu (bolečina zaradi kirurškega posega). Redko lahko zdravilo VeraSeal povzroči alergijsko reakcijo, ki je lahko resna, zlasti ob večkratni uporabi zdravila. V redkih primerih se lahko pri bolnikih razvijejo protitelesa proti beljakovinom v zdravilu VeraSeal, ki lahko ovirajo strjevanje krvi. Če se zdravilo VeraSeal nenamerno injicira v žilo, lahko nastanejo trombembolični zapleti (krvni strdki).

Zdravilo VeraSeal se ne sme uporabljati intravaskularno (znotraj žil) ali za zdravljenje obilnih krvavitev iz arterij.

## **Zakaj je bilo zdravilo VeraSeal odobreno v EU?**

Dokazano je bilo, da zdravilo VeraSeal učinkovito ustavi krvavitev med kirurškim posegom, kar po pričakovanju zmanjša izgubo krvi, skrajša čas v operacijski dvorani in morda skrajša ležalno dobo. Čeprav se pri bolnikih lahko pojavijo protitelesa proti zdravilu, kar lahko zmanjša njegovo učinkovitost, tega v študijah niso opazili.

Opazeni neželeni učinki so bili takšni, kot se pričakujejo pri večjih kirurških posegih oziroma glede na bolnikovo stanje. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila VeraSeal večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila VeraSeal?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila VeraSeal upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila VeraSeal stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu VeraSeal, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu VeraSeal**

Za zdravilo VeraSeal je bilo 10. novembra 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Dodatne informacije za zdravilo VeraSeal so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2024.