

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Evarrest

fibrinogen / trombin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Evarrest. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Evarrest ska användas.

Praktisk information om hur Evarrest ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Evarrest och vad används det för?

Evarrest är ett kirurgiskt material som används hos vuxna patienter för att hjälpa till att stoppa blödning under operationen när standardmetoder för att kontrollera blödning är otillräckliga. Det är tillverkat av ett resorberbart material belagt på ena sidan med två aktiva substanser, fibrinogen och trombin, och finns som 10,2 cm x 10,2 cm stora lappar. Under operationen klipps lapparna till rätt form och storlek och används för att försluta det blödande området.

Hur används Evarrest?

Evarrest ska endast användas av erfarna kirurger som kommer att bedöma den använda mängden utifrån det blödande områdets storlek och plats. Det ska endast användas i ett enda lager med en överlappning av 1 till 2 cm på den omgivande icke blödande vävnaden.

Evarrest är tillverkat av ett resorberbart material som kan lämnas kvar i patienten efter operationen. Materialet resorberas av kroppen på cirka 8 veckor. Dock får inte mer än två lappar lämnas kvar i patienten då det inte finns tillräcklig erfarenhet av större mängder.

Hur verkar Evarrest?

De aktiva substanserna i Evarrest, fibrinogen och trombin, är proteiner som utvunnits ur blod och medverkar i den naturliga koaguleringsprocessen. Trombin verkar genom att dela fibrinogenet i mindre enheter som kallas fibrin, vilka sedan fäster mot varandra så att koagel bildas.

När en Evarrest-lapp appliceras mot ett blödande område under operationen gör fukten att de aktiva substanserna reagerar så att koagel snabbt bildas. Dessa koagel gör att lappen fäster stadigare mot vävnaden och hjälper på så vis till att stoppa blödningen.

Vilken nytta med Evarrest har visats i studierna?

Evarrest har i studier visat sig vara effektivt när det gällde att stoppa blödning under operation, där de flesta patienters blödning upphörde inom 4 minuter.

I en studie jämfördes Evarrest med en annan produkt, Surgicel, hos patienter som genomgick buk-, bäcken- och bröstkorgskirurgi. Hos 98 procent av patienterna i Evarrest-gruppen (59 av 60) upphörde blödningen inom 4 minuter (utan återkommande blödning under en 6 minuter lång observationsperiod), jämfört med 53 procent av patienterna i Surgicel-gruppen (16 av 30).

I två studier jämfördes Evarrest med ofta använda kirurgiska tekniker som betraktas som standardbehandling. I en studie av patienter som genomgick buk-, bäcken- och bröstkorgskirurgi upphörde blödningen inom 4 minuter hos 84 procent av patienterna i Evarrest-gruppen (59 av 60), jämfört med 31 procent (10 av 32) i gruppen som fick standardbehandling. Liknande resultat sågs i en studie av patienter som genomgick leverkirurgi. Hos 84 procent av patienterna i Evarrest-gruppen (33 av 40) upphörde blödningen inom 4 minuter jämfört med 30 procent i gruppen som fick standardbehandling (13 av 44).

Vilka är riskerna med Evarrest?

Komplikationer som uppstår hos patienter som behandlas med Evarrest beror vanligtvis på det kirurgiska förfarandet och de bakomliggande sjukdomarna, och omfattar blödning efter operation och ökade nivåer av fibrinogen i blodet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Evarrest finns i bipackseden.

Evarrest får inte användas för att reparera de stora blodkärlens väggar, och får heller inte appliceras mot blodkärlens insida eller användas i slutna utrymmen (såsom öppningar i ben). Produkten får heller inte användas hos patienter med aktiv infektion eller i kontaminerade områden.

Varför godkänns Evarrest?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att Evarrest visade sig vara effektivt när det användes för att stoppa blödning under operation och produkten kan vara ett lämpligt alternativ till andra produkter och tekniker. Komplikationer som setts i studier med Evarrest berodde vanligtvis på det kirurgiska förfarandet och de bakomliggande sjukdomarna, även om det fanns fall av ny blödning från ställen där Evarrest-lappar använts. Evarrest ska därför endast användas när standardmetoder för att kontrollera blödning är otillräckliga.

CHMP fann att nyttan med Evarrest är större än riskerna och rekommenderade att Evarrest skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Evarrest?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Evarrest används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Evarrest. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Evarrest

Den 25 september 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Evarrest som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Evarrest finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2013.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning