



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Evicel

humant koagulerbart protein/humant trombin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Evicel. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Evicel?

Evicel är ett läkemedel som används som vävnadslim (klistre). Det finns som två lösningar. Den ena innehåller den aktiva substansen humant koagulerbart protein (50 till 90 mg/ml) och den andra innehåller den aktiva substansen humant trombin (800 till 1 200 internationella enheter per milliliter).

Vad används Evicel för?

Evicel används av kirurger för att se till att lokala blödningar minskar under operationer när standardtekniker är otillräckliga. Det kan även användas jämte sutur (stygn) vid kärlkirurgi (operation i blodkärl).

Evicel kan också användas jämte sutur för att få en vattentät tillslutning av dura mater (den hårda hjärn- och ryggmärgshinnan, ett tunt vätskefyllt membran som omger hjärnan och ryggmärgen) vid hjärnkirurgi.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Evicel?

Evicel ska endast användas av en erfaren kirurg som fått utbildning i hur man använder Evicel. Före användning blandas de två lösningarna i Evicel med varandra med hjälp av en speciell anordning som levereras tillsammans med läkemedlet. Evicel droppas eller sprejas därefter på sårytan tills det bildar



ett tunt lager. Vilken mängd av Evicel som ska användas beror på flera faktorer, däribland typen av kirurgi, sårets storlek och antalet appliceringar.

Hur verkar Evicel?

De aktiva substanserna i Evicel, humant koagulerbart protein och trombin, är naturliga substanser som erhålls från mänsklig plasma (blodets vätskeformiga del). Humant koagulerbart protein innehåller som sin huvudsakliga beståndsdel fibrinogen, ett protein som ingår i den vanliga blodkoaguleringsprocessen.

När de två aktiva substanserna blandas med varandra, klipper trombin upp fibrinogen i mindre delar som kallas fibrin. Fibrin aggregerar (klumpar ihop sig) och bildar en fibrinklump som hjälper såret att läka genom att förhindra blödning.

Hur har Evicels effekt undersökts?

Eftersom Evicels trombinlösning även används i ett annat läkemedel, Quixil, använde företaget en del data från Quixil som stöd för användningen av Evicel.

Evicel har undersökts i två huvudstudier som omfattade totalt 282 patienter. I den första studien jämfördes Evicel med manuell kompression (man lägger på ett direkt tryck) för att minska blödningarna vid kärlkirurgi. Det viktigaste måttet på effekt var antalet patienter utan blödning (hemostas) på appliceringsstället fyra minuter efter att de hade fått Evicel eller manuell kompression. I den andra studien jämfördes Evicel med Surgicel (ett material som används för att kontrollera blödning) för att minska blödning under bukkirurgi (operation av organen i magen). Det viktigaste måttet på effekt var antalet patienter utan blödning på appliceringsstället 10 minuter efter att de hade fått Evicel eller Surgicel.

Evicel har också undersökts i ytterligare en huvudstudie med 139 patienter som genomgick hjärnkirurgi och vars dura mater läckte vätska efter sutur av det kirurgiska snittet. I studien jämfördes effekten av Evicel som tillägg till sutur med endast sutur för att tillsluta dura mater. Huvudeffektmåttet var antalet patienter vars tillslutning av dura mater var vattentät utan läckage.

Vilken nytta har Evicel visat vid studierna?

Evicel var effektivare än de jämförda behandlingarna när det gällde att minska blödningen på appliceringsstället. Vid kärlkirurgi hade 85 procent av patienterna ingen blödning fyra minuter efter behandling med Evicel (64 av 75) jämfört med 39 procent av patienterna som behandlades med manuell kompression (28 av 72). Vid bukkirurgi hade 95 procent av patienterna ingen blödning 10 minuter efter behandling med Evicel (63 av 66) jämfört med 81 procent av patienterna som behandlades med Surgicel (56 av 69).

Vid tillslutning av dura mater hade 92 procent av patienterna som behandlades med Evicel en vattentät tillslutning (82 av 89) jämfört med 38 procent av patienterna som inte fick Evicel (19 av 50).

Vilka är riskerna med Evicel?

Liksom andra vävnadslim kan Evicel orsaka en allergisk reaktion som kan vara allvarlig särskilt när Evicel används upprepade gånger. I sällsynta fall kan patienter även utveckla antikroppar mot proteinerna i Evicel, och detta kan störa blodkoagulationen. Tromboemboliska komplikationer (blodproppar) kan uppstå om Evicel oavsiktligt injiceras i ett blodkärl. Fall med gasemboli (gasbubblor i blodet som påverkar blodflödet) har inträffat när Evicel applicerats som sprej. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Evicel finns i bipacksedeln.

Evicel får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot humant koagulerbart protein, trombin eller något annat innehållsämne. Det får inte ges som injektion i ett blodkärl. När det används vid endoskopi (procedurer där ett endoskop används för att se inre organ) får Evicel inte appliceras som sprej. Evicel får inte användas vid tillslutning av dura mater om den inte kan sys eller om det finns mellanrum som är större än 2 mm efter suturen. Evicel får heller inte användas som ett lim för att fästa dural patch (material som sys över en öppning i dura mater).

Mer information finns i bipacksedeln.

Varför har Evicel godkänts?

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

Vad görs för att garantera säker användning av Evicel?

För att minska riskerna för gasemboli vid sprejapplicering kommer företaget att ge samtliga kirurger som kommer att använda Evicel som sprej utbildningsmaterial och utbildning. Företaget kommer dessutom se till att Evicel används med tryckregulatorer som inte överstiger det maximala tryck som krävs för att applicera fibrinlimmet och att regulatorerna har etiketter med rekommenderat tryck och avstånd vid sprejapplicering.

Mer information om Evicel

Den 6 oktober 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Evicel 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 Evicel finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.