



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VeraSeal (*humant fibrinogen/humant trombin*)

Sammanfattning av VeraSeal och varför det är godkänt inom EU

Vad är VeraSeal och vad används det för?

VeraSeal är ett vävnadslim som används för att stoppa blödningar vid operation eller som suturstöd vid operation på blodkärl.

VeraSeal används när kirurgiska standardmetoder inte fungerar tillräckligt väl. VeraSeal innehåller de aktiva substanserna humant fibrinogen och humant trombin.

Hur används VeraSeal?

VeraSeal ska endast användas av en erfaren kirurg som har utbildats i hur det används. Det finns som två förfyllda sprutor i en spruthållare, där den ena sprutan innehåller en lösning av humant fibrinogen och den andra innehåller en lösning av humant trombin. Inför användningen fästs sprutorna vid en anordning som levereras med läkemedlet och som gör att deras innehåll blandas medan det droppas eller sprejas på såret. Vilken mängd VeraSeal som bör användas beror på flera faktorer, däribland typen av operation, sårets storlek och antalet appliceringar.

Hur verkar VeraSeal?

De aktiva substanserna i VeraSeal, fibrinogen och trombin, är proteiner som finns i mänsklig plasma (den del av blodet som består av vätska) och som medverkar i blodets koagulationsprocess.

När de två aktiva substanserna blandas gör trombin att fibrinogenet omvandlas till fibrin (ett protein som bidrar till att blodet leveras). Fibrinet aggregerar (klibbar ihop sig) och bildar en fibrinklump som bidrar till att läka såret och förhindra blödning.

Vilka fördelar med VeraSeal har visats i studierna?

I tre huvudstudier på 614 huvudsakligen vuxna patienter visades VeraSeal vara effektivt för att stoppa blödningar under operation inom fyra minuter efter applicering.

I en studie som gällde blodkärlskirurgi hade VeraSeal bättre effekt än manuell kompression: 76 procent av patienterna hade inte någon blödning fyra minuter efter behandling med VeraSeal (83 av 109), jämfört med 23 procent efter manuell kompression (13 av 57).

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

An agency of the European Union



I en andra studie, som gällde organkirurgi, var VeraSeal lika effektivt som en annan produkt, Surgicel: 93 procent av patienterna som fick VeraSeal hade ingen blödning fyra minuter efter behandlingen (103 av 111), medan motsvarande andel för de patienter som fick Surgicel var 81 procent (91 av 113).

I en tredje studie, som gällde kirurgi i mjukvävnad, var VeraSeal också lika effektivt som Surgicel: 83 procent av patienterna som fick VeraSeal hade ingen blödning fyra minuter efter behandlingen (96 av 116), jämfört med 78 procent av patienterna som fick Surgicel (84 av 108).

En fjärde studie omfattade 178 barn och ungdomar som fick antingen VeraSeal eller ett annat läkemedel som också innehöll fibrinogen och trombin (Evicel) för att stoppa blödningar under operation. I denna studie hade 97 procent (88 av 91) av patienterna som fick VeraSeal ingen blödning fyra minuter efter behandlingen och ingen ny blödning som krävde behandling fram till slutet av operationen, jämfört med 95 procent (83 av 87) av patienterna som fick Evicel.

Vilka är riskerna med VeraSeal?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för VeraSeal finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av VeraSeal (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är illamående, klåda (pruritus) och smärta vid ingreppet (smärta till följd av operationen). I sällsynta fall kan VeraSeal orsaka en allergisk reaktion som kan vara allvarlig, särskilt när läkemedlet används upprepade gånger. I sällsynta fall kan patienter komma att utveckla antikroppar mot proteinerna i VeraSeal, vilket kan störa blodets koagulationsförmåga. Tromboemboliska komplikationer (blodproppar) kan uppträda om VeraSeal av misstag injiceras i ett blodkärl.

VeraSeal får inte användas intravaskulärt (inuti blodkärlen) eller för att behandla kraftiga blödningar från artärer.

Varför är VeraSeal godkänt i EU?

Det har visats att VeraSeal effektivt stoppar blödningar vid operation, vilket kan förväntas minska blodförluster, minska tiden i operationssalen och möjligen också förkorta vistelser på sjukhus. Även om patienter kan utveckla antikroppar mot läkemedlet, vilket skulle kunna minska dess effekt, har detta inte setts i studierna.

De biverkningar som sågs var de som förväntas vid större operationer eller vid patientens tillstånd. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med VeraSeal är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av VeraSeal har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för VeraSeal kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för VeraSeal utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om VeraSeal

Den 10 november 2017 beviljades VeraSeal ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om VeraSeal finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2024.