



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/110851/2023
EMA/H/C/000505

TachoSil (човешки фибриноген / човешки тромбин)

Общ преглед на TachoSil и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява TachoSil и за какво се използва?

TachoSil е гъбеста матрица с тъканно лепило, която се използва при възрастни и деца на възраст над 1 месец:

- по време на операция за спиране на кървенето и за слепване повърхностите на вътрешните органи;
- за укрепване на шевове по време на операция на кръвоносните съдове, когато стандартните техники не са достатъчни.

TachoSil се използва също при възрастни по време на неврологична операция за запечатване на твърдата мозъчна обвивка (мембраната, която обгражда и предпазва мозъка), за да се предотврати изтичане на течността около мозъка (наречена гръбначно-мозъчна течност или ГМТ).

Матрицата TachoSil е покрита с активните вещества човешки фибриноген и човешки тромбин.

Как се използва TachoSil ?

TachoSil трябва да се прилага само от опитен хирург в стерилни условия.

TachoSil трябва да се прилага единствено директно върху оперативното място. Матрицата трябва да се прилага така, че да покрива от 1 до 2 cm извън ръбовете на раната. Размерът и броят на матриците TachoSil, които трябва да се използват, зависят от размера на раната. Матрицата може да бъде изрязана в необходимия размер. TachoSil не трябва да се прилага вътре в кръвоносен съд.

За повече информация относно употребата на TachoSil вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа TachoSil ?

Активните вещества в TachoSil, фибриноген и тромбин, са кръвни протеини, участващи в естествения процес на съсирване. Тромбинът действа, като преобразува фибриногена в по-малки единици, наречени фибрини, които след това се слепват и образуват съсирек на мястото.

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



Когато TachoSil се прилага върху кървящото място по време на операция, влагата предизвиква активните вещества да си взаимодействат и това води до бързо образуване на съсирек. Благодарение на съсирека матрицата прилепва по-здраво към тъканта, а това спомага за спиране на кървенето и заздравяване на раната.

При неврологична операция действието се изразява в залепване на разрезите на твърда външна обвивка (dura mater) на мембраните около мозъка. С това се предотвратява изтичането на гръбначно-мозъчната течност.

Матрицата TachoSil остава в тялото, където се разтваря и изчезва напълно.

Какви ползи от TachoSil са установени в проучванията?

Ефектите на TachoSil за спиране на кървенето се разглеждат в две проучвания. В проучванията се сравняват ефектите на TachoSil и аргонов излъчвател (устройство, което обгаря разрязаните повърхности и намалява кървенето) при 240 възрастни с чернодробна операция. Основната мярка за ефективност е времето до спиране на кървенето. TachoSil е по-ефективен от аргоновия излъчвател за спиране на кървенето по време на чернодробна операция. В първото проучване средното време до спиране на кървенето е 3,9 минути при употреба на TachoSil в сравнение с 6,3 минути при употреба на аргонов излъчвател, а във второто проучване тези стойности са съответно 3,6 и 5,0 минути.

В трето проучване се сравнява TachoSil със стандартни техники за зашиване при 185 пациенти с бъбречна операция. Основната мярка за ефективност е времето до спиране на кървенето. При пациенти с бъбречна операция TachoSil е по-ефективен от зашиване за спиране на кървенето. Средното време до спиране на кървенето е 5,3 минути при TachoSil в сравнение с 9,5 минути при стандартните техники за зашиване.

Проведени са две допълнителни проучвания, за да се провери дали TachoSil може да се прилага като тъканно лепило. В проучванията се сравнява TachoSil със стандартните хирургични техники, например зашиване и използване на механични ушиватели, при общо 490 пациенти с белодробна операция. Ефективността е измерена чрез анализ дали изтича въздух от белите дробове след операцията. Първото проучване не е достатъчно, за да подкрепи употребата на TachoSil за заздравяване на тъканни рани, тъй като много малко пациенти в проучването са имали изтичане на въздух от белите дробове. Във второто проучване обаче, което обхваща 301 пациенти, при употреба на TachoSil изтичането на въздух спира средно за 15,3 часа в сравнение с 20,5 часа при използване на стандартни техники.

В шесто проучване се разглежда ефективността на TachoSil при операция на сърцето или големите кръвоносни съдове. В проучването се сравнява TachoSil със стандартни материали при 120 пациенти, от които около три четвърти са имали и съдова операция с шевове, а една четвърт са имали сърдечна операция. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които кървенето спира след три минути. TachoSil е също по-ефективен от стандартните материали за спиране на кървенето при сърдечни или съдови операции. След три минути кървенето е спряло при 75 % от пациентите, лекувани с TachoSil (44 от 59), в сравнение с 33 % от пациентите, лекувани със стандартни техники (20 от 60).

В седмо проучване се обхващат 726 пациенти и се сравнява TachoSil с настоящите техники, използвани в ежедневната практика, за предотвратяване на изтичане на ГМТ по време на неврологична операция. TachoSil е сравним със стандартните техники: при около 7 % (25 от 361) от пациентите, лекувани с TachoSil, има изтичане на ГМТ в сравнение с около 8 % (30 от 365) от пациентите, при които се използват стандартните техники.

Данните за употребата на TachoSil при деца са ограничени. Въпреки това данните от две проучвания, обхващащи ограничен брой деца, и допълнителна информация от медицинската литература показват, че TachoSil може да се използва и при деца за залепване на тъкани и кръвоносни съдове по време на операция.

Какви са рисковете, свързани с TachoSil?

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при TachoSil вижте листовката.

TachoSil може да причини алергична реакция, тромбоза (кръвни съсиреци), запушване на червата, когато се използва по време на коремна операция, образуване на ръбцова тъкан и гранулом тип „чуждо тяло“ (вид възпалителна реакция). Също така пациентите могат да изградят антитела към протеините на TachoSil, което може да намали способността му да спира кървенето. Тези нежелани реакции са редки и честотата им не е известна.

TachoSil не трябва да се прилага вътре в кръвоносен съд, тъй като това може да доведе до тромбоемболични усложнения (кръвни съсиреци в съдовете).

Защо TachoSil е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че TachoSil е ефективен при възрастни и деца на възраст над 1 месец като поддържащо лечение по време на операция за залепване на повърхностите на вътрешните органи, подобряване на съсирването на кръвта, намаляване на кървенето и подпомагане на шевове по време на операция на кръвоносните съдове, когато стандартните техники са недостатъчни. Доказано е също, че TachoSil е ефективен при възрастни по време на неврологична операция за предотвратяване на изтичане на ГМТ. Освен това наблюдаваните нежелани реакции при TachoSil са редки. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на TachoSil са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на TachoSil?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на TachoSil, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на TachoSil непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на TachoSil, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за TachoSil:

TachoSil получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 юни 2004 г.

Допълнителна информация за TachoSil можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2023.