



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*humant fibrinogen/humant trombin*)

En oversigt over TachoSil, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er TachoSil, og hvad anvendes det til?

TachoSil er et svampevævsplaster, der anvendes til voksne og børn fra 1-månedersalderen:

- under en operation for at standse blødning og forsegle overfladerne på indre organer
- som hjælp ved sutur (syning) af blodkar under operation, når de sædvanlige teknikker ikke er tilstrækkelige.

TachoSil anvendes også hos voksne ved neurologisk kirurgi til at forsegle dura mater (en membran, der omgiver og beskytter hjernen) for at forhindre udsivning af væsken omkring hjernen (den såkaldte cerebrospinalvæske eller CSF).

TachoSil-plastret er belagt med de aktive stoffer humant fibrinogen og humant trombin.

Hvordan anvendes TachoSil?

TachoSil bør kun anvendes af en erfaren kirurg under sterile forhold.

TachoSil bør kun påføres direkte på behandlingsstedet. Svampen skal placeres, så den dækker 1-2 cm ud over kanten af såret. Hvor store og hvor mange TachoSil-svampe, der skal anvendes, afhænger af sårets størrelse. Svampene kan skæres til i størrelse, hvis det er nødvendigt. TachoSil må ikke anvendes indvendigt i blodkar.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om anvendelsen af TachoSil, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker TachoSil?

De aktive stoffer i TachoSil, fibrinogen og trombin, er proteiner i blodet, der indgår i den naturlige blodstørkningsproces. Trombin virker ved at spalte fibrinogen til mindre enheder, der kaldes fibrin, som derefter klæber sig sammen og fremkalder en lokal størkning.

Når TachoSil påføres det blødende område under operationen, får fugten de aktive stoffer til at reagere med hinanden, så blodet hurtigt størkner. Det størknede blod holder plastret fast mod vævet, så blødningen stopper og såret forsegles.

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



Ved neurologisk kirurgi virker det ved at forsegle de opskårne områder i de yderste lag af membranerne omkring hjernen (dura mater). Det forhindrer dermed udsivning af cerebrospinalvæske.

TachoSil-plastret efterlades i kroppen, hvor det opløses og helt forsvinder.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved TachoSil?

To af studierne så på TachoSils evne til at standse blødning. Studierne sammenlignede virkningerne af TachoSil med virkningerne af en argonbeamer (et apparat, som forsegl det opskårne område og mindsker blødningen) hos 240 voksne, der fik foretaget en leveroperation. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på den tid, der gik, indtil blødningen standsede. TachoSil var mere effektivt end argonbeameren til at standse blødningen under leveroperationer. I det første studie var den gennemsnitlige tid, der gik inden blødningen standsede, 3,9 minutter med TachoSil sammenlignet med 6,3 minutter med argonbeameren, og i det andet studie var disse værdier hhv. 3,6 og 5,0 minutter.

I et tredje studie blev TachoSil sammenlignet med almindelig sutur hos 185 patienter, der fik foretaget en nyreoperation. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på den tid, der gik, indtil blødningen standsede. TachoSil var mere effektivt end sutur til at stoppe blødningen under nyrekirurgi. Den gennemsnitlige tid, der gik inden blødningen standsede, var 5,3 minutter med TachoSil, sammenholdt med 9,5 minutter med almindelig sutur.

Der blev gennemført to yderligere studier for at teste, om TachoSil kunne anvendes som vævsforseglingmiddel. I studierne blev TachoSil sammenlignet med almindelige operationsteknikker som sutur og hæftning hos i alt 490 patienter, der fik foretaget en lungeoperation. Virkningen blev målt ved at se på, om der slap luft ud fra lungerne efter operationen. Det første studie var ikke tilstrækkeligt til at understøtte brugen af TachoSil til at forsegle væv, da der kun sås luftudsivning hos meget få patienter i studiet. Men i det andet studie, der omfattede 301 patienter, tog det i gennemsnit 15,3 timer at stoppe udsivningen med TachoSil sammenlignet med 20,5 timer med de sædvanlige teknikker.

Et sjette studie så på TachoSils virkning ved operationer i hjertet eller i de store blodkar. I studiet blev TachoSil sammenlignet med almindelige materialer hos 120 patienter, hvoraf ca. tre fjerdedele fik foretaget karkirurgiske operationer med sutur, og en fjerdedel fik foretaget hjerteoperationer. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet patienter, hvor blødningen var standset efter tre minutter. TachoSil var også mere effektivt end de sædvanlige materialer til at standse blødninger under en operation i hjertet eller blodkarrene. Efter tre minutter var blødningen standset hos 75 % af de patienter, der blev behandlet med TachoSil (44 ud af 59), sammenlignet med 33 % af dem, der blev behandlet med de sædvanlige teknikker (20 ud af 60).

I et syvende studie med 726 patienter blev TachoSil sammenlignet med de sædvanlige teknikker, der anvendes i daglig praksis til forebyggelse af udsivning af cerebrospinalvæske under neurologisk kirurgi. TachoSil var sammenlignelig med de sædvanlige teknikker: Der udsev cerebrospinalvæske hos ca. 7 % (25 ud af 361) af de patienter, der blev behandlet med TachoSil, sammenlignet med ca. 8 % (30 ud af 365) af de patienter, der blev behandlet med de sædvanlige teknikker.

Der foreligger kun begrænsede data om brugen af TachoSil hos børn. Dog viser data fra to studier hos et begrænset antal børn og yderligere oplysninger fra den medicinske litteratur, at TachoSil også kan anvendes hos børn til at forsegle væv og blodkar under operation.

Hvilke risici er der forbundet med TachoSil?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved TachoSil fremgår af indlægssedlen.

TachoSil kan fremkalde en allergisk reaktion, trombose (blodpropper), en blokering i tarmen, når det anvendes under maveoperationer, dannelse af arvæv og fremmedlegemegranulom (en slags betændelsesreaktion). Patienterne kan også danne antistoffer mod proteinerne i TachoSil, hvilket kan nedsætte evnen til at standse blødningen. Disse bivirkninger er sjældne, og deres hyppighed kendes ikke.

TachoSil må ikke anvendes inde i en blodåre, da dette kan medføre tromboemboliske komplikationer (blodpropper i blodkarrene).

Hvorfor er TachoSil godkendt i EU?

TachoSil er påvist at være effektiv hos voksne og børn fra 1-månedsalderen som understøttende behandling under operation for at forsegle overfladerne af indre organer, fremme blodets størkning, reducere blødning og støtte suturer under operation i blodkar, når de sædvanlige teknikker ikke er tilstrækkelige. TachoSil er også påvist at være effektivt hos voksne under neurologisk operation for at forhindre udsivning af cerebrospinalvæske. Desuden er de observerede bivirkninger ved TachoSil sjældne. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved TachoSil opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af TachoSil?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af TachoSil.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af TachoSil løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved TachoSil vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om TachoSil

TachoSil fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. juni 2004.

Yderligere information om TachoSil findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2023.