



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## TachoSil (*humanes Fibrinogen/humanes Thrombin*)

Übersicht über TachoSil und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist TachoSil und wofür wird es angewendet?

TachoSil ist ein Schwammversiegelungspflaster, das bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 1 Monat angewendet wird:

- während einer Operation, um Blutungen zu stoppen und die Oberflächen der inneren Organe zu versiegeln;
- als Unterstützung für die Naht bei chirurgischen Eingriffen an Blutgefäßen, wenn die üblichen Techniken nicht ausreichen.

TachoSil wird auch bei Erwachsenen bei neurologischen Operationen angewendet, um die Dura mater (eine Membran, die das Gehirn umgibt und schützt) zu versiegeln, um das Austreten der das Gehirn umgebenden Flüssigkeit (sogenannter Liquor) zu verhindern.

Das TachoSil-Pflaster ist mit den Wirkstoffen Human-Fibrinogen und Human-Thrombin beschichtet.

### Wie wird TachoSil angewendet?

TachoSil darf nur von einem erfahrenen Chirurgen unter sterilen Bedingungen angewendet werden.

TachoSil darf nur direkt auf die Behandlungsstelle aufgetragen werden. Der Schwamm sollte so aufgetragen werden, dass er 1 bis 2 cm über den Wundrand hinausragt. Größe und Anzahl der zu verwendenden TachoSil Schwämme richten sich nach der Größe der Wunde. Schwämme können bei Bedarf auf die Größe zugeschnitten werden. TachoSil darf nicht im Inneren von Blutgefäßen angewendet werden.

Weitere Informationen über die Anwendung von TachoSil entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt TachoSil?

Die Wirkstoffe in TachoSil, Fibrinogen und Thrombin, sind Blutproteine, die am natürlichen Gerinnungsprozess beteiligt sind. Thrombin wirkt, indem es Fibrinogen in kleinere Einheiten mit der Bezeichnung Fibrin umwandelt, die dann verkleben und ein lokales Gerinnsel bilden.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Wird TachoSil während einer Operation auf eine blutende Stelle aufgetragen, führt die Feuchtigkeit dazu, dass die Wirkstoffe miteinander reagieren, was zur raschen Bildung eines Gerinnsels führt. Durch das Gerinnsel hält das Pflaster fester auf dem Gewebe, was hilft, die Blutung zu stoppen und die Wunde zu versiegeln.

Bei neurologischen Eingriffen wirkt TachoSil, indem es die Schnittbereiche der äußersten Hirnhaut (Dura mater) der Membrane um das Gehirn versiegelt. Auf diese Weise wird verhindert, dass Liquor austritt.

Das TachoSil-Pflaster wird im Körper belassen, wo es sich allmählich auflöst und vollständig verschwindet.

## **Welchen Nutzen hat TachoSil in den Studien gezeigt?**

In zwei Studien wurde die Wirkung von TachoSil bei der Blutstillung untersucht. In den Studien wurden die Wirkungen von TachoSil und einem Argon-Beamer (ein Gerät, das die Schnittfläche senkt und Blutungen verringert) bei 240 Erwachsenen mit Leberoperationen verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeitdauer bis zum Stoppen der Blutung. Bei Leberoperationen stoppte TachoSil die Blutungen wirksamer als der Argon-Beamer. In der ersten Studie betrug die durchschnittliche Zeit bis zur Blutstillung 3,9 Minuten mit TachoSil im Vergleich zu 6,3 Minuten mit dem Argon-Beamer; in der zweiten Studie lagen diese Werte bei 3,6 bzw. 5,0 Minuten.

In einer dritten Studie wurde die Wirkung von TachoSil bei 185 Patienten, die sich einer Nierenoperation unterzogen, mit der der üblichen chirurgischen Naht verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeitdauer bis zum Stoppen der Blutung. Bei der Blutstillung während einer Nierenoperation war TachoSil wirksamer als eine chirurgische Naht. Die durchschnittliche Zeit bis zur Blutstillung betrug 5,3 Minuten mit TachoSil im Vergleich zu 9,5 Minuten mit der üblichen chirurgischen Naht.

Es wurden zwei zusätzliche Studien durchgeführt, um zu testen, ob TachoSil als Gewebeversiegelungsmittel angewendet werden kann. In diesen Studien wurde TachoSil bei insgesamt 490 Patienten während einer Lungenoperation mit den üblichen chirurgischen Techniken wie Naht und Klammernaht verglichen. Die Wirksamkeit wurde daran bemessen, ob nach der Operation Luft aus dem Lungengewebe austrat. Die erste Studie reichte nicht aus, um die Anwendung von TachoSil bei der Gewebeversiegelung zu stützen, da nur sehr wenige Patienten in der Studie Luftfisteln aufwiesen. In der zweiten Studie an 301 Patienten zeigte sich jedoch, dass es nach Anwendung von TachoSil durchschnittlich 15,3 Stunden, nach den üblichen Methoden jedoch 20,5 Stunden dauerte, bis keine Luft mehr aus dem Gewebe austrat.

In der sechsten Studie wurde die Wirksamkeit von TachoSil bei Operationen am Herzen oder an großen Blutgefäßen untersucht. In der Studie wurde TachoSil an 120 Patienten, von denen etwa drei Viertel auch eine Gefäßoperation mit Nähten und ein Viertel eine Operation am Herzen hatten, mit Standardmaterialien verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Blutung nach drei Minuten zum Stillstand gekommen war. Auch bei Operationen am Herzen und an Blutgefäßen war die Blutstillung mit TachoSil wirksamer als mit den Standardmaterialien. Nach drei Minuten hatte die Blutung bei 75 % (44 von 59) der mit TachoSil behandelten Patienten aufgehört, verglichen mit 33 % (20 von 60) der mit den üblichen Methoden behandelten Patienten.

In einer siebten Studie, an der 726 Patienten teilnahmen, wurde TachoSil mit den gängigen Methoden verglichen, die in der täglichen Praxis zur Verhinderung des Austretens von Liquor bei neurologischen Operationen angewendet werden. TachoSil war vergleichbar mit den gängigen Techniken: Bei etwa 7 % (25 von 361) der mit TachoSil behandelten Patienten trat Liquor aus, verglichen mit etwa 8 % (30 von 365) der Patienten, die mit den gängigen Methoden behandelt wurden.

Zur Anwendung von TachoSil bei Kindern liegen nur begrenzte Daten vor. Allerdings zeigen Daten aus zwei Studien mit einer begrenzten Anzahl von Kindern und zusätzliche Informationen aus der medizinischen Literatur, dass TachoSil auch bei Kindern zur Versiegelung von Geweben und Blutgefäßen während Operationen angewendet werden kann.

## **Welche Risiken sind mit TachoSil verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit TachoSil berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

TachoSil kann allergische Reaktionen, Thrombosen (Blutgerinnsel), Darmverschluss bei Bauchoperationen, die Bildung von Narbengewebe und Fremdkörpergranulome (eine Art von Entzündungsreaktion) verursachen. Die Patienten können auch Antikörper gegen die in TachoSil enthaltenen Proteine bilden, wodurch die Fähigkeit des Patienten, Blutungen zu stoppen, verringert werden könnte. Diese Nebenwirkungen sind selten und ihre Häufigkeit ist nicht bekannt.

TachoSil darf nicht in ein Blutgefäß eingebracht werden, da dies zu thromboembolischen Komplikationen (Blutgerinnseln in Gefäßen) führen kann.

## **Warum wurde TachoSil in der EU zugelassen?**

TachoSil hat sich bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von einem Monat als unterstützende Behandlung bei Operationen zur Versiegelung der Oberflächen innerer Organe, zur Förderung der Blutgerinnung, zur Verringerung von Blutungen und zur Nahtsicherung bei Gefäßoperationen erwiesen, wenn die Standardtechniken unzureichend sind. Außerdem hat sich TachoSil bei Erwachsenen bei neurologischen Eingriffen als wirksam erwiesen, um ein Austreten des Liquors zu verhindern. Darüber hinaus sind die beobachteten Nebenwirkungen von TachoSil selten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von TachoSil gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von TachoSil ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von TachoSil, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von TachoSil kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von TachoSil werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über TachoSil**

TachoSil erhielt am 8. Juni 2004 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu TachoSil finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2023 aktualisiert.