



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (ανθρώπινο ινωδογόνο/ανθρώπινη θρομβίνη)

Ανασκόπηση του TachoSil και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το TachoSil και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το TachoSil είναι σπογγώδες συγκολλητικό επίθεμα που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 μηνός και άνω:

- κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για τη διακοπή της αιμορραγίας και τη συγκόλληση της επιφάνειας των εσωτερικών οργάνων
- ως υποστηρικτικό μέσο για τη συρραφή ραμμάτων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σε αιμοφόρα αγγεία, όταν οι συνήθεις τεχνικές δεν επαρκούν.

Το TachoSil χορηγείται επίσης σε ενήλικες κατά τη διάρκεια νευρολογικής χειρουργικής επέμβασης για τη στεγανοποίηση της σκληρής μήνιγγας (μεμβράνη που περιβάλλει και προστατεύει τον εγκέφαλο) προκειμένου να προληφθεί η διαρροή του υγρού που περιβάλλει τον εγκέφαλο (το εγκεφαλονωτιαίο υγρό ή ENY).

Το επίθεμα TachoSil είναι επικαλυμμένο με τις δραστικές ουσίες ανθρώπινο ινωδογόνο και ανθρώπινη θρομβίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το TachoSil;

Το TachoSil πρέπει να χορηγείται μόνο από έμπειρο χειρουργό υπό στείρες συνθήκες.

Το Tachosil πρέπει να εφαρμόζεται μόνο απευθείας στο προς θεραπεία σημείο. Ο σπόγγος θα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να καλύπτει 1 έως 2 cm πέρα από τις άκρες του τραύματος. Το μέγεθος και ο αριθμός των σπόγγων TachoSil που θα χρησιμοποιηθούν εξαρτώνται από το μέγεθος του τραύματος. Αν χρειασθεί, οι σπόγγοι μπορούν να κοπούν στο κατάλληλο μέγεθος. Το TachoSil δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο εσωτερικό των αιμοφόρων αγγείων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του TachoSil, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

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



Πώς δρα το TachoSil;

Οι δραστικές ουσίες του TachoSil, το ινωδογόνο και η θρομβίνη, είναι πρωτεΐνες αίματος που συμμετέχουν στη φυσική διαδικασία πήξης. Η θρομβίνη διασπά το ινωδογόνο σε μικρότερα τμήματα που ονομάζονται ινώδη, τα οποία στη συνέχεια συγκολλούνται και δημιουργούν θρόμβους.

Όταν το TachoSil εφαρμόζεται σε αιμορραγούσα περιοχή κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, η υγρασία προκαλεί αντίδραση μεταξύ των δραστικών ουσιών, με αποτέλεσμα τον ταχύ σχηματισμό θρόμβου. Ο θρόμβος συμβάλλει στην καλύτερη συγκόλληση του επιθέματος στον ιστό, διευκολύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την αιμόσταση και τη στεγανοποίηση του τραύματος.

Σε νευρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις, η δράση του επιθέματος συνίσταται στη στεγανοποίηση των σημείων τομής του εξωτερικού στρώματος (σκληρή μήνιγγα) των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο. Με τον τρόπο αυτό προλαμβάνεται η διαρροή του ΕΝΥ.

Το επίθεμα TachoSil παραμένει στο σώμα όπου διαλύεται και εξαφανίζεται πλήρως.

Ποια είναι τα οφέλη του TachoSil σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο μελέτες εξέτασαν τις επιδράσεις του TachoSil στη διακοπή της αιμορραγίας. Οι μελέτες συνέκριναν τις επιδράσεις του TachoSil και ενός argon beamer (συσκευή που στεγανοποιεί την επιφάνεια κοπής και μειώνει την αιμορραγία) σε 240 ενήλικες που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση ήπατος. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι τη διακοπή της αιμορραγίας. Το TachoSil ήταν αποτελεσματικότερο από τη συσκευή argon beamer στη διακοπή της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ήπατος. Στην πρώτη μελέτη, ο μέσος χρόνος έως την αιμόσταση ήταν 3,9 λεπτά με τη χρήση του TachoSil, ενώ με τη χρήση της συσκευής argon beamer το αντίστοιχο διάστημα ήταν 6,3 λεπτά. Στη δεύτερη μελέτη οι χρόνοι ήταν 3,6 και 5 λεπτά αντίστοιχα.

Μια τρίτη μελέτη συνέκρινε το TachoSil με τις συνήθεις τεχνικές συρραφής σε 185 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση νεφρών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι τη διακοπή της αιμορραγίας. Το TachoSil ήταν αποτελεσματικότερο από τη συρραφή ραμμάτων στη διακοπή της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στους νεφρούς. Ο μέσος χρόνος έως την αιμόσταση ήταν 5,3 λεπτά με το TachoSil σε σύγκριση με 9,5 λεπτά με τη συνήθη συρραφή.

Διενεργήθηκαν δύο πρόσθετες μελέτες για να ελεγχθεί εάν το TachoSil μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συγκολλητικό ιστών. Οι μελέτες συνέκριναν το TachoSil και τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές, όπως η συρραφή ραμμάτων και η συρραφή με συνδετήρες, σε συνολικά 490 ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση πνευμόνων. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε εξετάζοντας τη διαφυγή αέρα από τους πνεύμονες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Η πρώτη μελέτη δεν ήταν επαρκής για να στηρίξει τη χρήση του TachoSil στη συγκόλληση ιστών, δεδομένου ότι πολύ λίγοι ασθενείς στη μελέτη είχαν εμφανίσει διαφυγή αέρα. Ωστόσο, στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 301 ασθενείς, η διακοπή της διαφυγής αέρα μετά τη χορήγηση TachoSil παρατηρήθηκε κατά μέσο όρο μετά από 15,3 ώρες σε σύγκριση με 20,5 ώρες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα με την εφαρμογή των συνήθων τεχνικών.

Η έκτη μελέτη εξέτασε την αποτελεσματικότητα του TachoSil σε χειρουργικές επεμβάσεις καρδιάς ή μείζονων αιμοφόρων αγγείων. Η μελέτη συνέκρινε το TachoSil με τα συνήθη χρησιμοποιούμενα υλικά σε 120 ασθενείς, εκ των οποίων τα τρία τέταρτα περίπου υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση αγγείων και το ένα τέταρτο σε χειρουργική επέμβαση καρδιάς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους η αιμορραγία σταμάτησε μετά από τρία λεπτά. Το TachoSil ήταν επίσης αποτελεσματικότερο από τα συνήθη υλικά για τη διακοπή της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων καρδιάς και αιμοφόρων αγγείων. Μετά από τρία λεπτά, η αιμορραγία είχε σταματήσει σε ποσοστό 75% των ασθενών στους οποίους χρησιμοποιήθηκε το

TachoSil (44 από τους 59) σε σύγκριση με το 33% των ασθενών που υποβλήθηκαν στις συνήθεις τεχνικές (20 από τους 60).

Σε μια έβδομη μελέτη συμμετείχαν 726 ασθενείς και το TachoSil συγκρίθηκε με τις τρέχουσες τεχνικές που χρησιμοποιούνται στην καθημερινή πρακτική για την πρόληψη της διαρροής ENY κατά τη διάρκεια νευρολογικής χειρουργικής επέμβασης. Το TachoSil ήταν συγκρίσιμο με τις τρέχουσες τεχνικές: περίπου το 7 % (25 από τους 361) από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με TachoSil παρουσίασαν διαρροή ENY, σε σύγκριση με περίπου το 8 % (30 από τους 365) από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τις τρέχουσες τεχνικές.

Τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του TachoSil σε παιδιά είναι περιορισμένα. Ωστόσο, τα δεδομένα από δύο μελέτες στις οποίες συμμετείχε περιορισμένος αριθμός παιδιών καθώς και πρόσθετες πληροφορίες από την ιατρική βιβλιογραφία καταδεικνύουν ότι το TachoSil μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά για τη συγκόλληση ιστών και αιμοφόρων αγγείων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το TachoSil;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το TachoSil περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το TachoSil ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, θρόμβωση (θρόμβους αίματος), απόφραξη του εντέρου όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων κοιλίας, σχηματισμό ουλώδους ιστού και κοκκιδώματος από ξένο σώμα (τύπος φλεγμονώδους αντίδρασης). Οι ασθενείς ενδέχεται επίσης να αναπτύξουν αντισώματα στις πρωτεΐνες του TachoSil, γεγονός που θα μπορούσε να μειώσει την ικανότητά του να διακόψει την αιμορραγία. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες και η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Το TachoSil δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο εσωτερικό των αιμοφόρων αγγείων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει θρομβοεμβολικές επιπλοκές (θρόμβοι αίματος στα αγγεία).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το TachoSil στην ΕΕ;

Το TachoSil έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω του 1 μηνός ως υποστηρικτική θεραπεία κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για τη συγκόλληση της επιφάνειας εσωτερικών οργάνων, την πήξη του αίματος, τη μείωση της αιμορραγίας και τη στήριξη των ραμμάτων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε αιμοφόρα αγγεία, όταν οι συνήθεις τεχνικές είναι ανεπαρκείς. Το TachoSil αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό σε ενήλικες κατά τη διάρκεια νευρολογικών χειρουργικών επεμβάσεων για την πρόληψη της διαρροής ENY. Επιπλέον, οι διαπιστωθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του TachoSil είναι σπάνιες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του TachoSil υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του TachoSil;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του TachoSil.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του TachoSil τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το TachoSil θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το TachoSil

Το TachoSil έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Ιουνίου 2004.

Περισσότερες πληροφορίες για το TachoSil διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2023.