



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (inimfibrinogeen/inimtrombiin)

Ülevaade ravimist TachoSil ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on TachoSil ja milleks seda kasutatakse?

TachoSil on käsnjas koeliimiplaaster, mida kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 1-kuustel lastel

- veritsuse peatamiseks ja siseelundipindade sulgemiseks operatsiooni ajal;
- õmblustoeks veresooneoperatsiooni ajal, kui standardmeetodid ei ole piisavad.

TachoSili kasutatakse täiskasvanutel ka neuroloogiliste operatsioonide ajal aju kõvakesta (aju ümbritseva ja kaitsva membraani) sulgemiseks, et vältida aju ümbritseva vedeliku (liikvori) leket.

TachoSili plaaster on kaetud toimeainete inimfibrinogeeni ja inimtrombiiniga.

Kuidas TachoSili kasutatakse?

TachoSili tohib kasutada üksnes kogenud kirurg steriilsetes tingimustes.

TachoSili manustatakse otse ravikohale. Plaaster tuleb asetada nii, et see ulatub 1–2 cm üle haava serva. Kasutatavate TachoSili plaastrite suurus ja arv sõltuvad haava suurusest. Plaastrit võib vajaduse korral väiksemaks lõigata. TachoSili ei tohi kasutada veresoone sees.

Lisateavet TachoSili kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt.

Kuidas TachoSil toimib?

TachoSili toimeained fibrinogeen ja trombiin on looduslikus hüübimisprotsessis osalevad verevalgud. Trombiin muundab fibrinogeeni väiksemateks osakesteks (fibriinideks), mis seejärel liimuvad ja tekitavad toimimiskohal hüübe.

Kui TachoSili kasutatakse operatsiooni ajal veritsuskohal, põhjustab niiskus toimeainete reaktsiooni, mille tulemusel tekib kiiresti hüüve. Hüüve hoiab plaastrit tihedamalt koe vastas, aidates peatada veritsemist ja sulgedes haava.

Neuroloogilisel operatsioonil toimib TachoSil aju kõvakesta tehtud lõigete pinnaliimina, tõkestades sel viisil liikvori lekkimist.

TachoSili plaaster jäetakse organismi, kus see lahustub ja kaob täielikult.

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



Milles seisneb uuringute põhjal TachoSili kasulikkus?

Kahes uuringus vaadeldi TachoSili toimet veritsuse peatamisel. Uuringutes võrreldi TachoSili ja argoonlaseri (seade, mis kõrvetab lõikepinda ja vähendab veritsust) toimet 240 täiskasvanud patsiendil, kellele tehti maksaoperatsioon. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg veritsuse peatumiseni. TachoSil oli maksaoperatsiooni ajal veritsuse peatamisel efektiivsem kui argoonlaser. Esimeses uuringus oli keskmine aeg veritsuse peatumiseni TachoSili kasutamisel 3,9 minutit ja argoonlaseri kasutamisel 6,3 minutit; teises uuringus olid need väärtused vastavalt 3,6 ja 5,0 minutit.

Kolmandas uuringus võrreldi TachoSili tavalise õmblemisega 185 patsiendil, kellele tehti neeruoperatsioon. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg veritsuse peatumiseni. TachoSil oli neeruoperatsiooni ajal veritsuse peatamisel efektiivsem kui õmblemine. Keskmine aeg veritsuse peatumiseni oli TachoSili kasutamisel 5,3 minutit ja tavalise õmblemise korral 9,5 minutit.

Tehti veel kaks uuringut, et uurida, kas TachoSili saab kasutada koeliimina. Neis võrreldi 490 kopsuoperatsiooni patsiendil TachoSili tavapäraste kirurgiameetoditega, nagu õmblemine ja klambriga kinnitamine. Efektiivsuse põhinäitaja oli operatsioonijärgne õhuleke kopsudest. Esimene uuring ei olnud piisav, et toetada TachoSili kasutamist kudede sulgemisel, sest väga vähestel uuringus osalenud patsientidel esines õhuleket. Teises uuringus, milles osales 301 patsienti, kulus TachoSili kasutamisel õhulekke peatumiseks keskmiselt 15,3 tundi, võrreldes 20,5 tunniga praeguste meetodite kasutamisel.

Kuuendas uuringus vaadeldi TachoSili efektiivsust suurte veresoonte või südameoperatsioonidel. Uuringus võrreldi TachoSili tavavahenditega 120 patsiendil, kellest ligikaudu kolmveerandil opereeriti ja õmmeldi veresooni ning veerandile tehti südameoperatsioon. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle veritsus peatus kolme minuti pärast. TachoSil oli ka südame- või veresooneoperatsioonide ajal veritsuse peatamisel tavavahenditest efektiivsem. Kolme minuti pärast peatus veritsus 75%-l patsientidest, kellel kasutati TachoSili (44 patsienti 59st), võrreldes 33%-ga standardmeetoditega ravitutest (20 patsienti 60st).

Seitsmendas, 726 patsiendi uuringus võrreldi TachoSili praeguste meetoditega, mida tavapärastel kasutatakse liivorilekke ärahoidmiseks neuroloogiliste operatsioonide ajal. TachoSil oli võrreldav tavameetoditega: liikvorileke esines ligikaudu 7%-l TachoSiliga ravitud patsientidest (25 patsienti 361st) ning ligikaudu 8%-l tavameetoditega ravitud patsientidest (30 patsienti 365st).

TachoSili kasutamise kohta lastel on vähe andmeid. Siiski näitavad kahest uuringust (milles osales väike arv lapsi) ja meditsiinikirjandusest saadud andmed, et TachoSili võib kasutada ka lastel kudede ja veresoonte sulgemiseks operatsiooni ajal.

Mis riskid TachoSiliga kaasnevad?

TachoSili kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

TachoSil võib kõhuõõnesiseste operatsioonide ajal põhjustada allergilist reaktsiooni, tromboosi (soonesiseseid verehüübeid), soolesulgust, armkoe teket ja võõrkeha granuloomi (teatud põletikureaktsiooni). Patsientidel võivad tekkida ka TachoSili sisalduvate valkude vastased antikehad, mis võivad vähendada selle võimet veritsust peatada. Need kõrvalnähud esinevad harva ja nende esinemissagedus ei ole teada.

TachoSili ei tohi kasutada veresoone sees, sest see võib põhjustada trombemboolilisi tüsistusi (soonesiseseid hüübeid).

Miks TachoSil ELis heaks kiideti?

TachoSilil on tõendatud efektiivsus täiskasvanutel ja vähemalt 1-kuustel lastel operatsiooniaegse toetava ravina, sest see võimaldab sulgeda siseelundipindu, soodustab vere hüübimist, vähendab veritsust ja toetab õmblusi veresooneoperatsioonide ajal, kui standardmeetodid ei ole piisavad. Samuti on tõendatud TachoSili efektiivsus täiskasvanutel liikkvori lekke ennetamisel neuroloogiliste operatsioonide ajal. TachoSili kõrvalnähte esineb harva. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et TachoSili kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada TachoSili ohutu ja efektiivne kasutamine?

TachoSili ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse TachoSili kasutamise kohta pidevat järelvalvet. TachoSili kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave TachoSili kohta

TachoSil on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. juunil 2004.

Lisateave TachoSili kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2023