



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## TachoSil (*ihmisen fibrinogeeni / ihmisen trombiini*)

Yleistiedot TachoSil-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä TachoSil on ja mihin sitä käytetään?

TachoSil on kudoslirasieni, jota käytetään aikuisilla ja vähintään 1 kuukauden ikäisillä lapsilla

- leikkauksen aikana verenvuodon tyrehtyttämiseen ja sisäelinten kudospintojen sulkemiseen
- verisuonikirurgiassa ommelten tukena silloin, kun tavanomaiset tekniikat eivät ole riittäviä.

TachoSilia käytetään myös aikuisilla neurokirurgisten leikkausten aikana kovakalvon (aivoja ympäröivän ja suojaavan kalvon) sulkemiseen. Näin ehkäistään aivoja ympäröivän nesteen (aivo-selkäydinnesteen) vuotaminen.

TachoSil-sieni on päällystetty vaikuttavilla aineilla, joita ovat ihmisen fibrinogeeni ja ihmisen trombiini.

### Miten TachoSilia käytetään?

TachoSilia saa käyttää vain kokenut kirurgi steriileissä olosuhteissa.

TachoSil asetetaan suoraan toimenpidekohtaan. TachoSil-sieni asetetaan toimenpidekohtaan siten, että se ulottuu 1–2 cm yli haavan reunojen. Käytettävien TachoSil-sienien koko ja määrä riippuu haavan koosta. TachoSil-sienet voidaan tarvittaessa leikata sopivan kokoisiksi. TachoSilia ei saa käyttää verisuonen sisällä.

Lisätietoja TachoSilin käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaiselta.

### Miten TachoSil vaikuttaa?

TachoSilin vaikuttavat aineet fibrinogeeni ja trombiini ovat veren proteiineja, jotka osallistuvat luonnolliseen veren hyytymisprosessiin. Trombiini toimii muuntamalla fibrinogeenia pienemmiksi, fibriiniksi kutsutuiksi yksiköiksi, jotka tarttuvat toisiinsa ja muodostavat paikallisen hyytymän.

Kun TachoSilia asetetaan verta vuotavaan kohtaan leikkauksen aikana, kosteus saa vaikuttavat aineet reagoimaan yhdessä, mikä johtaa nopeaan hyytymän muodostumiseen. Hyytymä saa sienet kiinnittymään kudokseen kiinteämmin, mikä auttaa verenvuodon tyrehtyttämässä ja haavan sulkemisessa.

---

**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



Neurokirurgisen leikkauksen aikana TachoSil toimii kiinnittämällä yhteen aivoja ympäröivien kalvojen uloimman kerroksen, kovakalvon, leikatut kohdat. Näin se ehkäisee aivo-selkäydinnesteen vuotoa.

TachoSil-sieni jätetään kehon sisälle, missä se hajoaa ja häviää kokonaan.

## **Mitä hyötyä TachoSil-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Kahdessa tutkimuksessa tarkasteltiin TachoSilin vaikutusta verenvuodon tyrehtyttämisessä. Tutkimuksissa verrattiin TachoSilin ja argonpolttimen (laite, joka polttaa leikkauspinnan ja vähentää verenvuotoa) tehoa yhteensä 240 aikuisella, joille tehtiin maksaleikkaus. Tehon pääasiallisena mittana oli verenvuodon lakkaamiseen kulunut aika. TachoSil oli argonpoltinta tehokkaampi verenvuodon tyrehtyttämisessä maksaleikkauksen aikana. Ensimmäisessä tutkimuksessa verenvuodon tyrehtymiseen keskimäärin kulunut aika oli TachoSililla 3,9 minuuttia, kun taas argonpolttimella se oli 6,3 minuuttia. Toisessa tutkimuksessa nämä arvot olivat 3,6 ja 5,0 minuuttia.

Kolmannessa tutkimuksessa TachoSilia verrattiin tavanomaisiin ompeleihin 185 potilaalla, joille tehtiin munuaisleikkaus. Tehon pääasiallisena mittana oli verenvuodon lakkaamiseen kulunut aika. TachoSil oli ompeleita tehokkaampi verenvuodon tyrehtyttämisessä munuaisleikkauksen aikana. Verenvuodon lakkaamiseen kulunut aika oli TachoSililla keskimäärin 5,3 minuuttia, kun se tavanomaisella ompeleella oli 9,5 minuuttia.

Kahdessa lisätutkimuksessa pyrittiin selvittämään, voidaanko TachoSilia käyttää kudossiimana. Tutkimuksissa TachoSilia verrattiin tavanomaisiin kirurgisiin tekniikoihin, kuten ompeleisiin ja niittaamiseen, yhteensä 490 potilaalla, joille tehtiin keuhkoleikkaus. Tehoa mitattiin tutkimalla, vuotiko keuhkoista leikkauksen jälkeen ilmaa. Ensimmäinen tutkimus ei riittänyt tukemaan TachoSilin käyttöä kudoksen sulkemisessa, koska erittäin harvoilla tutkimuspotilailla esiintyi ilmavuotoa. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 301 potilasta, vuoto lakkasi TachoSilin avulla kuitenkin keskimäärin 15,3 tunnin kuluttua. Tavanomaisia tekniikoita käytettäessä aikaa kului keskimäärin 20,5 tuntia.

Kuudennessa tutkimuksessa tutkittiin TachoSilin tehoa sydänleikkauksessa tai suurten verisuonten leikkauksessa. Tutkimuksessa TachoSilia verrattiin tavanomaisiin materiaaleihin 120 potilaalla, joista noin kolmella neljäsosalla oli myös verisuonileikkauksompeleita ja yhdellä neljäsosalla kyseessä oli sydänleikkaus. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joilla verenvuoto oli lakannut kolmen minuutin kuluttua. TachoSil oli myös sydän- ja verisuonileikkausten aikana tavanomaisia materiaaleja tehokkaampi verenvuodon tyrehtyttämisessä. Verenvuoto lakkasi 75 prosentilla (44:llä 59:stä) TachoSililla hoidetuista potilaista kolmen minuutin kuluttua. Tavanomaisilla tekniikoilla hoidetuilla potilailla vastaava osuus oli 33 prosenttia (20 potilasta 60:stä).

Seitsemänteen tutkimukseen osallistui 726 potilasta. Siinä TachoSilia verrattiin nykyisiin päivittäisessä käytössä oleviin tekniikoihin, joilla ehkäistään aivo-selkäydinnesteen vuotoa neurokirurgisissa leikkauksissa. TachoSil oli verrattavissa nykyisiin tekniikoihin: noin 7 prosentilla (25 potilasta 361:stä) TachoSililla hoidetuista potilaista esiintyi aivo-selkäydinnesteen vuotoa, kun tavanomaisilla tekniikoilla hoidetuilla potilailla vastaava osuus oli 8 prosenttia (30 potilasta 365:stä).

TachoSilin käytöstä lapsilla on saatavilla vain vähän tietoa. Tiedot kahdesta tutkimuksesta, joihin osallistui vähäinen määrä lapsia, ja lääketieteellisestä kirjallisuudesta saadut lisätiedot osoittavat kuitenkin, että TachoSilia voidaan käyttää myös lapsilla kudosten ja verisuonten sulkemiseen leikkauksen aikana.

## **Mitä riskejä TachoSiliin liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista TachoSilin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

TachoSil voi aiheuttaa allergisen reaktion, tromboosin (verihyytymiä), suolitukoksen, kun sitä käytetään vatsaleikkauksen aikana, arpikudoksen muodostumista ja vierasesineiden aiheuttaman granulooman (eräänlainen tulehdusreaktio). Potilaille saattaa myös kehittyä vasta-aineita TachoSilin proteiineille, mikä voi heikentää sen kykyä tyrehtyttää verenvuoto. Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia, eikä niiden yleisyyttä tunneta.

TachoSil-valmistetta ei saa asettaa verisuonen sisälle, koska se voi aiheuttaa tromboembolisia komplikaatioita (verihyytymiä verisuonissa).

## **Miksi TachoSil on hyväksytty EU:ssa?**

TachoSilin on osoitettu olevan tehokas aikuisilla ja vähintään 1 kuukauden ikäisillä lapsilla tukihoitona leikkauksen aikana sisäelinten kudospinnan tiivistämiseksi, veren hyytymisen edistämiseksi, verenvuodon vähentämiseksi sekä verisuonikirurgiassa ommelten tukena silloin, kun tavanomaiset tekniikat eivät ole riittäviä. TachoSilin on myös osoitettu olevan tehokas aikuisilla neurokirurgisen leikkauksen aikana aivo-selkäydinnesteen vuodon ehkäisemisessä. Lisäksi havaitut TachoSilin haittavaikutukset ovat harvinaisia. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että TachoSilin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa TachoSilin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta TachoSilin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös TachoSilin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. TachoSilista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja TachoSilista**

TachoSil sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. kesäkuuta 2004.

Lisää tietoa TachoSil-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2023.