



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*fibrinogène humain/thrombine humaine*)

Aperçu de TachoSil et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que TachoSil et dans quel cas est-il utilisé?

TachoSil est un patch de collage en éponge utilisé chez les adultes et les enfants à partir de l'âge d'un mois:

- pendant une opération, pour arrêter les saignements et refermer les surfaces des organes internes;
- pour renforcer les sutures lors d'une intervention chirurgicale sur des vaisseaux sanguins lorsque les techniques standard ne sont pas suffisantes.

TachoSil est également utilisé chez les adultes au cours de la chirurgie neurologique pour la fermeture de la dure-mère (une membrane qui entoure et protège le cerveau) afin de prévenir les fuites du liquide entourant le cerveau (appelé liquide céphalo-rachidien).

Le patch TachoSil est enrobé des substances actives fibrinogène humain et thrombine humaine.

Comment TachoSil est-il utilisé?

TachoSil ne doit être utilisé que par un chirurgien expérimenté et dans des conditions stériles.

TachoSil doit être uniquement appliqué directement sur la zone du traitement. Il convient d'appliquer l'éponge de façon à couvrir une zone dépassant de 1 à 2 cm les bords de la plaie. La taille et le nombre d'éponges TachoSil à utiliser dépendent de la taille de la plaie. Les éponges peuvent être coupées si nécessaire. TachoSil ne doit pas être appliqué à l'intérieur d'un vaisseau sanguin.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de TachoSil, voir la notice ou contacter votre prestataire de soins de santé.

Comment TachoSil agit-il?

Les substances actives de TachoSil, le fibrinogène et la thrombine, sont des protéines sanguines intervenant dans le processus naturel de coagulation. La thrombine agit en transformant le fibrinogène en unités plus petites, appelées «fibrines», qui s'agglomèrent ensuite afin de former un caillot.

Lorsque TachoSil est appliqué sur une zone de saignement au cours d'une intervention chirurgicale, l'humidité entraîne une action conjointe des substances actives, ce qui provoque rapidement la

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



formation d'un caillot. Ce caillot permet au patch de mieux adhérer aux tissus, contribuant ainsi à stopper les saignements et à refermer la plaie.

En chirurgie neurologique, il agit en scellant les plaies de la couche extérieure (dure-mère) des membranes entourant le cerveau, permettant ainsi de prévenir l'écoulement du liquide céphalo-rachidien.

Le patch de TachoSil est laissé dans l'organisme, où il se dissout et disparaît complètement.

Quels sont les bénéfices de TachoSil démontrés au cours des études?

Deux études ont examiné les effets de TachoSil sur l'arrêt des saignements. Ces études visaient à comparer les effets de TachoSil à ceux d'un laser Argon (un dispositif qui cautérise la plaie et réduit les saignements) chez 240 adultes subissant une chirurgie du foie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps écoulé avant l'arrêt des saignements. TachoSil s'est avéré plus efficace que le laser Argon s'agissant de l'arrêt des saignements pendant la chirurgie du foie. Dans la première étude, le temps écoulé avant l'arrêt des saignements était en moyenne de 3,9 minutes avec TachoSil, contre 6,3 minutes avec le laser Argon, tandis que, dans la seconde étude, ces valeurs étaient respectivement de 3,6 et 5,0 minutes.

Dans une troisième étude, TachoSil a été comparé à la suture traditionnelle chez 185 patients ayant subi une chirurgie rénale. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps écoulé avant l'arrêt des saignements. TachoSil s'est avéré plus efficace que la suture pour arrêter les saignements lors d'une intervention chirurgicale rénale. Le temps moyen jusqu'à l'arrêt des saignements était de 5,3 minutes avec TachoSil, contre 9,5 minutes avec la suture traditionnelle.

Deux études supplémentaires ont été réalisées afin de déterminer si TachoSil pouvait être utilisé comme colle tissulaire. Dans ces études, TachoSil a été comparé aux techniques chirurgicales classiques, telles que la suture et l'agrafage, chez un total de 490 patients faisant l'objet d'une chirurgie pulmonaire. L'efficacité a été mesurée en observant s'il y avait une fuite d'air au niveau des poumons après l'intervention. La première étude n'était pas suffisante pour justifier l'utilisation de TachoSil dans le collage des tissus, étant donné que très peu de patients participant à l'étude présentaient une fuite d'air. Cependant, dans la deuxième étude, qui incluait 301 patients, il a fallu en moyenne 15,3 heures pour arrêter les fuites avec TachoSil, contre 20,5 heures avec les techniques classiques.

Une sixième étude visait à examiner l'efficacité de TachoSil lors d'interventions chirurgicales sur le cœur ou des vaisseaux sanguins majeurs. Dans cette étude, TachoSil a été comparé à des substances classiques chez 120 patients, dont environ les trois quarts avaient également eu des points de suture lors d'une intervention chirurgicale sur les vaisseaux et un quart avaient subi une intervention de chirurgie cardiaque. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont les saignements s'étaient arrêtés après trois minutes. TachoSil s'est également avéré plus efficace que les substances classiques pour arrêter les saignements lors d'interventions chirurgicales sur le cœur et les vaisseaux sanguins. Après trois minutes, les saignements s'étaient arrêtés chez 75 % des patients traités par TachoSil (44 sur 59), contre 33 % de ceux traités au moyen de techniques classiques (20 sur 60).

Une septième étude portait sur 726 patients et visait à comparer TachoSil aux techniques actuelles utilisées dans la pratique quotidienne pour prévenir les fuites de liquide céphalo-rachidien pendant la chirurgie neurologique. TachoSil était comparable aux techniques actuelles: environ 7 % (25 sur 361) des patients traités par TachoSil présentaient une fuite de liquide céphalo-rachidien, contre environ 8 % (30 sur 365) des patients traités par les techniques actuelles.

Les données disponibles sur l'utilisation de TachoSil chez les enfants sont limitées. Cependant, les données issues de deux études portant sur un nombre limité d'enfants et des informations supplémentaires tirées de la littérature médicale montrent que TachoSil peut également être utilisé chez les enfants pour coller les tissus et les vaisseaux sanguins pendant une intervention chirurgicale.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de TachoSil?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à TachoSil, voir la notice.

TachoSil peut provoquer une réaction allergique, des thromboses (caillots sanguins), un blocage des intestins lorsqu'il est utilisé pendant les interventions chirurgicales abdominales, la formation de tissu cicatriciel et d'un granulome à corps étranger (un type de réaction inflammatoire). Les patients peuvent également développer des anticorps contre les protéines de TachoSil, ce qui pourrait réduire sa capacité à arrêter les saignements. Ces effets indésirables sont rares et leur fréquence n'est pas connue.

TachoSil ne doit pas être appliqué à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, car cela peut entraîner des complications thromboemboliques (caillots de sang dans les vaisseaux).

Pourquoi TachoSil est-il autorisé dans l'UE?

TachoSil s'est avéré efficace chez les adultes et les enfants à partir de l'âge d'un mois en tant que traitement de soutien pendant une intervention chirurgicale pour refermer les surfaces des organes internes, favoriser la coagulation sanguine, réduire les saignements et renforcer les sutures pendant les interventions chirurgicales sur les vaisseaux sanguins lorsque les techniques conventionnelles sont insuffisantes. TachoSil s'est également avéré efficace chez les adultes pendant la chirurgie neurologique pour prévenir les fuites de liquide céphalo-rachidien. En outre, les effets indésirables observés de TachoSil sont rares. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de TachoSil sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de TachoSil?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de TachoSil ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de TachoSil sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec TachoSil sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à TachoSil:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour TachoSil, le 8 juin 2004.

Des informations sur TachoSil sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2023.