



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## TachoSil (*humán fibrinogén/humán trombin*)

A TachoSil-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a TachoSil és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A TachoSil egy szivacsos szövetragasztó tapasz (mátrix), amelyet felnőtteknél és 1 hónaposnál idősebb gyermekeknél alkalmaznak:

- műtét során a vérzés elállítására és a belső szervek szöveti felületeinek ragasztására;
- érsebészetben a varratok erősítésére, olyan esetekben, amikor a standard technikák nem elegendőek.

A TachoSil-t idegsebészeti műtétek során is alkalmazzák felnőtteknél a dura mater (az agyat körülvevő és védő hártya) lezárására, az agyat körülvevő folyadék (az úgynevezett agy-gerincvelői folyadék vagy CSF) szivárgásának megelőzésére.

A TachoSil tapaszt egy, a humán fibrinogén és humán trombin hatóanyagokat tartalmazó bevonat borítja.

### **Hogyan kell alkalmazni a TachoSil-t?**

A TachoSil-t kizárólag kellő tapasztalattal rendelkező sebész alkalmazhatja, steril körülmények között.

A TachoSil csak közvetlenül a kezelés helyén alkalmazható. A mátrixot úgy kell felvinni, hogy a seb szélén 1–2 cm-rel túlnyúljon. Az alkalmazandó TachoSil mátrixok mérete és száma a seb méretétől függ. A mátrixok szükség esetén méretre vághatóak. A TachoSil-t erek belsejében nem szabad alkalmazni.

A TachoSil alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a TachoSil?**

A TachoSil hatóanyagai, a fibrinogén és a trombin a természetes véralvadási folyamatban részt vevő fehérjék. A trombin úgy fejti ki hatását, hogy a fibrinogént kisebb egységekké, úgynevezett fibrinekké alakítja át, amelyek aztán összetapadva helyi alvadékot képeznek.

**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



Amikor a TachoSil-t a műtét során ráhelyezik a vérző területre, a nedvesség hatására a hatóanyagok reakcióba lépnek egymással, ami gyors alvadékképződéshez vezet. Az alvadéknak köszönhetően a tapasz stabilabban rögzül a szövethez, ezzel elősegítve a vérzés csillapodását és biztosítva a seb lezárását.

Az idegsebészeti beavatkozásoknál úgy fejt ki hatását, hogy összezárja az agyat körülvevő membrán legkülső rétegének (agyhártya) elvágott részeit, megakadályozva ezzel az agy-gerincvelői folyadék szivárgását.

A TachoSil tapasz a szervezetben marad, ahol feloldódik és teljes egészében eltűnik.

## **Milyen előnyei voltak a TachoSil alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Két vizsgálatban tanulmányozták, milyen hatást fejt ki a TachoSil a vérzés elállításában. A vizsgálatok során a TachoSil és egy argon lézer (egy olyan készülék, amely kiegészíti a vágott felületet és csökkenti a vérzést) hatását hasonlították össze 240, májműtéten átesett felnőtténél. A hatásosság fő mutatója a vérzés elállásáig eltelt idő volt. A TachoSil az argon lézernél hatásosabban állította el a vérzést májműtétek során. Az első vizsgálatban a vérzés elállásáig eltelt idő átlagosan 3,9 perc volt TachoSil alkalmazása esetén, szemben az argon lézer esetében mért 6,3 perccel, míg a második vizsgálatban ez a két érték 3,6, illetve 5,0 perc volt.

Egy harmadik vizsgálatban a TachoSil-t a hagyományos varratokkal hasonlították össze 185, veseműtéten átesett betegnél. A hatásosság fő mutatója a vérzés elállásáig eltelt idő volt. A TachoSil a varrásnál hatékonyabb volt a vérzés elállításában veseműtétek során. A vérzés elállásáig eltelt átlagos idő a TachoSil alkalmazása esetében 5,3 perc, a standard varrásos eljárásnál pedig 9,5 perc volt.

Két további vizsgálatot végeztek annak megállapítására, hogy a TachoSil alkalmazható-e szövetragasztóként. A vizsgálatokban a TachoSil-t standard sebészeti technikákkal, például varratok és kapcsok alkalmazásával hasonlították össze, összesen 490, tüdőműtéten átesett betegnél. A hatásosságot annak vizsgálatával mérték, hogy szivárgott-e levegő a tüdőből a műtét után. Az első vizsgálat nem volt elégséges a TachoSil szövetragasztás céljára történő alkalmazásának alátámasztásához, mivel a vizsgálatban nagyon kevés betegnél fordult elő bármilyen levegőszivárgás. A második, 301 beteg részvételével végzett vizsgálatban azonban a TachoSil alkalmazása mellett átlagosan 15,3 óra elteltével szűnt meg a szivárgás, a jelenlegi eljárások mellett tapasztalt 20,5 órával szemben.

A hatodik vizsgálat a TachoSil hatékonyságát a szíven és a főereken végzett műtétek során vizsgálta. A vizsgálatban a TachoSil-t szokásosan használt anyagokkal hasonlították össze 120 betegnél, akiknek körülbelül háromnegyedénél érsebészeti műtétet végeztek, amelynél varratokat is alkalmaztak, egynegyedüknek pedig szívűtétje volt. A hatásosság fő mutatója azon betegek száma volt, akiknél a vérzés három perc elteltével elállt. A TachoSil a szív- és érsebészeti műtétek során is hatásosabb volt a vérzés elállításában, mint a szokásosan használt anyagok. Három perc elteltével a TachoSil-lel kezelt betegek 75%-ánál (59-ből 44-nél) állt el a vérzés, míg a standard eljárásokkal kezelt betegeknek ez az érték 33% volt (60-ből 20 beteg).

A hetedik vizsgálatban 726 beteg vett részt, és a TachoSil-t az agy-gerincvelői folyadék idegsebészeti műtét közbeni szivárgásának megelőzésére a mindennapi gyakorlatban jelenleg alkalmazott technikákkal hasonlították össze. A TachoSil összehasonlíthatónak bizonyult a jelenleg alkalmazott technikákkal: a TachoSil-lel kezelt betegek körülbelül 7%-ánál (361-ből 25-nél) fordult elő az agy-gerincvelői folyadék szivárgása, szemben a jelenlegi technikákkal kezelt betegek 8%-ával (365-ből 30).

A TachoSil gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Két, korlátozott számú gyermek bevonásával végzett vizsgálat adatai és az orvosi szakirodalomból származó további információk azonban azt mutatják, hogy a TachoSil gyermekeknél is alkalmazható műtét során a szövetek és az erek lezárására.

## **Milyen kockázatokkal jár a TachoSil alkalmazása?**

A TachoSil alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A TachoSil allergiás reakciót, trombólizist (vérrögöket), hasi műtétek során alkalmazva a bél elzáródását, hegszövet képződését és idegentest granulómát (a gyulladásos reakciók egy típusa) okozhat. A betegeknél antitestek is termelődhetnek a TachoSil-ben található fehérjékkel szemben, ami csökkentheti a vérzés elállításának képességét. Ezek a mellékhatások ritkák, és gyakoriságuk nem ismert.

A TachoSil nem alkalmazható az erek belsejében, mivel ez tromboembóliás szövődményekhez (vérrögök az erekben) vezethet.

## **Miért engedélyezték a TachoSil forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A TachoSil felnőtteknél és 1 hónaposnál idősebb gyermekeknél szupportív kezelésként hatásosnak bizonyult a belső szervek szöveti felületeinek lezárásában, a véralvadás elősegítésében, a vérzés csillapításában és a varratok megerősítésében az érsebészeti műtétek során, amikor a standard eljárások nem elégségesek. A TachoSil hatásosnak bizonyult felnőtteknél neurológiai műtétek során az agy-gerincvelői folyadék szivárgásának megelőzésében. Emellett a TachoSil megfigyelt mellékhatásai ritkán fordulnak elő. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a TachoSil alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a TachoSil biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A TachoSil biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A TachoSil alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A TachoSil alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A TachoSil-lel kapcsolatos egyéb információ**

2004. június 8-án a TachoSil az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A TachoSil-lel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2023.