



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*fibrinogeno umano/trombina umana*)

Sintesi di TachoSil e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è TachoSil e per cosa si usa?

TachoSil è un tampone di spugna sigillante usato negli adulti e nei bambini a partire da 1 mese di età:

- durante un'operazione, per fermare il sanguinamento e sigillare le superfici degli organi interni;
- come supporto alla sutura durante un intervento chirurgico sui vasi sanguigni quando le tecniche standard sono insufficienti.

TachoSil è usato anche negli adulti durante interventi di chirurgia neurologica come sigillante della dura madre (una membrana che avvolge e protegge il cervello) al fine di prevenire perdite del fluido che circonda il cervello (denominato liquido cerebrospinale o CSF).

Il tampone di TachoSil è rivestito con i principi attivi fibrinogeno umano e trombina umana.

Come si usa TachoSil?

TachoSil deve essere usato esclusivamente da un chirurgo esperto in condizioni sterili.

TachoSil è destinato esclusivamente all'applicazione diretta sulla zona da trattare. Il tampone dovrebbe essere applicato in modo tale da coprire un margine di 1-2 cm oltre il bordo della ferita. Le dimensioni e il numero di tamponi di TachoSil da usare dipendono dalle dimensioni della ferita. Se necessario, i tamponi possono essere tagliati a misura. TachoSil non deve essere applicato in modalità intravascolare.

Per maggiori informazioni sull'uso di TachoSil, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce TachoSil?

I principi attivi di TachoSil, fibrinogeno e trombina, sono proteine del sangue che contribuiscono al processo naturale di coagulazione. La trombina agisce convertendo il fibrinogeno in unità più piccole denominate fibrine, che aderiscono l'una all'altra per formare un coagulo locale.

Quando, durante un intervento, TachoSil viene applicato alla superficie della ferita sanguinante, l'umidità induce i principi attivi a reagire e a formare rapidamente un coagulo. Il coagulo consente al

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



tampone di aderire più saldamente al tessuto, contribuendo all'arresto del sanguinamento e sigillando la ferita.

Nella chirurgia neurologica agisce sigillando le superfici tagliate dello strato più esterno (dura madre) delle membrane che avvolgono il cervello. In questo modo impedisce la fuoriuscita di CSF.

Il tampone di TachoSil viene lasciato all'interno dell'organismo, dove si scioglie fino a scomparire completamente.

Quali benefici di TachoSil sono stati evidenziati negli studi?

Due studi hanno esaminato gli effetti di TachoSil in termini di arresto del sanguinamento. Gli studi hanno confrontato gli effetti di TachoSil e di un "argon beamer" (un dispositivo che seziona la superficie di taglio e riduce il sanguinamento) in 240 adulti sottoposti a intervento di chirurgia epatica. Il parametro principale dell'efficacia era il tempo trascorso fino all'arresto del sanguinamento. TachoSil si è dimostrato più efficace dell'argon beamer ai fini di tale arresto in interventi di chirurgia epatica. Nel primo studio il tempo medio necessario per arrestare il sanguinamento con TachoSil è risultato di 3,9 minuti rispetto ai 6,3 minuti necessari con l'argon beamer; nel secondo studio tali valori sono risultati rispettivamente di 3,6 e 5,0 minuti.

Un terzo studio ha confrontato TachoSil con la normale sutura in 185 pazienti sottoposti a chirurgia renale. Il parametro principale dell'efficacia era il tempo trascorso fino all'arresto del sanguinamento. TachoSil si è dimostrato più efficace della sutura nell'arrestare il sanguinamento durante gli interventi di chirurgia renale. Il tempo medio di arresto del sanguinamento è stato di 5,3 minuti con TachoSil rispetto ai 9,5 minuti con la normale sutura.

Due ulteriori studi sono stati condotti per verificare la possibilità di usare TachoSil come sigillante tissutale. Tali studi hanno confrontato TachoSil con le normali tecniche chirurgiche di sutura e aggraffatura su un totale di 490 pazienti sottoposti a chirurgia polmonare. L'efficacia è stata misurata esaminando l'eventuale perdita d'aria dai polmoni dopo l'intervento. Il primo studio non è stato sufficiente a giustificare l'uso di TachoSil per sigillare il tessuto, poiché pochissimi pazienti oggetto dello studio hanno manifestato perdite d'aria. Tuttavia, nel secondo studio, effettuato su 301 pazienti, con TachoSil sono state necessarie in media 15,3 ore perché si interrompessero le perdite d'aria, a fronte delle 20,5 ore con le tecniche attuali.

Il sesto studio ha esaminato l'efficacia di TachoSil in cardiocirurgia o chirurgia vascolare maggiore. Lo studio ha confrontato TachoSil con i normali materiali che favoriscono la coagulazione in 120 pazienti, circa tre quarti dei quali sottoposti anche a chirurgia vascolare con applicazione di punti di sutura e un quarto sottoposto a cardiocirurgia. La principale misura di efficacia era il numero di pazienti in cui il sanguinamento si è arrestato entro tre minuti. TachoSil si è dimostrato più efficace dei materiali standard anche nell'arrestare il sanguinamento in cardiocirurgia o in chirurgia vascolare. Dopo tre minuti il sanguinamento si era arrestato nel 75 % dei pazienti trattati con TachoSil (44 su 59), rispetto al 33 % di quelli trattati con tecniche standard (20 su 60).

Un settimo studio ha esaminato 726 pazienti confrontando TachoSil con le attuali tecniche utilizzate nella pratica quotidiana per prevenire le perdite di CSF durante interventi di chirurgia neurologica. TachoSil è risultato paragonabile alle tecniche attuali: circa il 7 % (25 su 361) dei pazienti trattati con TachoSil ha presentato una fuoriuscita di CSF, rispetto a circa l'8 % (30 su 365) dei pazienti sottoposti a tecniche attuali.

I dati disponibili sull'uso di TachoSil nei bambini sono limitati. Tuttavia, i dati di due studi effettuati su un numero limitato di bambini e ulteriori informazioni provenienti dalla letteratura medica dimostrano

che TachoSil può essere utilizzato anche nei bambini per sigillare tessuti e vasi sanguigni durante gli interventi chirurgici.

Quali sono i rischi associati a TachoSil?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con TachoSil, vedere il foglio illustrativo.

TachoSil può causare reazioni allergiche, trombosi (coaguli di sangue), ostruzione nell'intestino se usato durante interventi di chirurgia addominale, formazione di tessuto cicatriziale e granuloma da corpo estraneo (un tipo di reazione infiammatoria). I pazienti possono anche sviluppare anticorpi alle proteine contenute in TachoSil, con una conseguente riduzione della capacità di arrestare il sanguinamento. Questi effetti indesiderati sono rari e la loro frequenza non è nota.

TachoSil non deve essere applicato all'interno di un vaso sanguigno in quanto può causare complicazioni tromboemboliche (coaguli di sangue nei vasi sanguigni).

Perché TachoSil è autorizzato nell'UE?

TachoSil si è dimostrato efficace negli adulti e nei bambini a partire da 1 mese di età come trattamento di supporto durante gli interventi chirurgici per sigillare le superfici degli organi interni, promuovere la coagulazione del sangue, ridurre il sanguinamento e sostenere le suture durante gli interventi chirurgici sui vasi sanguigni quando le tecniche standard sono insufficienti. TachoSil si è dimostrato efficace anche negli adulti durante interventi di chirurgia neurologica per prevenire perdite di CSF. Inoltre, gli effetti collaterali osservati di TachoSil sono rari. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di TachoSil sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di TachoSil?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché TachoSil sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di TachoSil sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con TachoSil sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su TachoSil

TachoSil ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 giugno 2004.

Ulteriori informazioni su TachoSil sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2023.