



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*žmogaus fibrinogenas / žmogaus trombinas*)

TachoSil apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra TachoSil ir kam jis vartojamas?

TachoSil – tai audinių klijų pleistras, naudojamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 1 mėnesio:

- operacijos metu kraujavimui sustabdyti ir vidaus organų paviršiui užsandarinti;
- kaip pagalbiniė priemonė siūlėms sutvirtinti kraujagyslių operacijos metu, kai įprastinių priemonių nepakanka.

TachoSil taip pat naudojamas suaugusiesiems atliekant neurochirurginę operaciją kietojo smegenų dangalo (galvos smegenis supančios ir saugančios membranos) sulipimui palaikyti, siekiant išvengti smegenų skysčio pratekėjimo.

TachoSil pleistras padengtas veikliosiomis medžiagomis žmogaus fibrinogenu ir žmogaus trombinu.

Kaip vartoti TachoSil?

TachoSil gali naudoti tik patyrę chirurgai, laikydamiesi aseptikos taisyklių.

TachoSil reikia dėti tik tiesiai ant žaizdos. Kempinę reikia uždėti taip, kad ji uždengtų 1–2 cm audinio už žaizdos krašto. Kokio dydžio ir kiek TachoSil kempinių naudoti, priklauso nuo žaizdos dydžio. Prireikus, kempines galima karpyti iki reikiamo dydžio. TachoSil negalima vartoti į kraujagyslę.

Daugiau informacijos apie TachoSil vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją.

Kaip veikia TachoSil?

Veikliosios TachoSil medžiagos fibrinogenas ir trombinas yra kraujo baltymai, kurie dalyvauja natūraliame kraujo krešėjimo procese. Trombinas išskaido fibrinogeną į mažesnes fibrino daleles, kurios sulimpa ir suformuoja vietinį krešulį.

Kai atliekant operaciją TachoSil uždedamas ant kraujuojančios žaizdos, dėl drėgmės įvyksta veikliųjų medžiagų reakcija, kuri paskatina kraujo krešėjimą ir dėl to pleistras dar tvirčiau prilimpa prie audinio, padeda sustabdyti kraujavimą ir užsandarina žaizdą.

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



Atliekant neurochirurginę operaciją TachoSil padeda sujungti perpjautą išorinį smegenis supančių membranų dangalą (*dura mater*). Taip jis neleidžia pratekėti smegenų skysčiui.

TachoSil pleistras paliekamas organizme, kur jis ištirpsta ir visiškai išnyksta.

Kokia TachoSil nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose tyrimuose buvo vertinamas TachoSil poveikis stabdant kraujavimą. Šiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 240 suaugusiųjų, kuriems buvo atliekama kepenų operacija, TachoSil buvo lyginamas su argono plazmos koagulatoriumi (aparatu, kuriuo apdeginamas žaizdos paviršius ir mažinamas kraujavimas). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, per kurį žaizda nustojo kraujuoti. TachoSil veiksmingiau už argono plazmos koaguliatorių padėjo sustabdyti kraujavimą per kepenų operacijas. Pirmame tyrime vidutinis laikas, per kurį žaizda nustojo kraujuoti, vartojant TachoSil buvo 3,9 minutės, o naudojant argono plazmos koaguliatorių – vidutiniškai 6,3 minutės. Antrame tyrime kraujavimas sustabdytas atitinkamai per 3,6 minutės ir 5 minutes.

Trečiame tyrime su 185 pacientais, kuriems buvo atliekama inkstų operacija, TachoSil buvo lyginamas su įprastiniu žaizdos susiuvimu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, per kurį žaizda nustojo kraujuoti. TachoSil veiksmingiau už susiuvimą stabdė kraujavimą per inkstų operacijas. Vidutinis laikas, per kurį žaizda nustojo kraujuoti, vartojant TachoSil buvo 5,3 minutės, o žaizdą įprastai susiuvus – 9,5 minutės.

Atlikti dar du tyrimai, skirti nustatyti, ar TachoSil pleistras galėtų būti naudojamas kaip audinių sandarinimo priemonė. Šiuose tyrimuose dalyvavo 490 pacientų, kuriems buvo atliekama plaučių operacija, ir TachoSil buvo lyginamas su įprastiniais chirurginiais metodais, pvz., susiuvimu ir susegimu. Veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, ar po operacijos iš plaučių išsiskirdavo oras. Pirmo tyrimo nepakako siekiant nustatyti, ar TachoSil tinkamas audiniams sandarinti, nes oro nutekėjimas pasireiškė labai nedaug pacientų. Tačiau antrame tyrime su 301 pacientu, sustabdyti oro nutekėjimą su TachoSil prireikė 15,3 val., o naudojant įprastines priemones – 20,5 val.

Šeštame tyrime buvo tiriamas TachoSil veiksmingumas atliekant širdies ar stambių kraujagyslių operacijas. Šiame tyrime TachoSil buvo lyginamas su įprastinėmis priemonėmis. Jis atliktas su 120 pacientų, kurių maždaug trims ketvirtadaliams buvo operuojamos kraujagyslės žaizdas susiuvant, o vienam ketvirtadaliui buvo operuojama širdis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems žaizda kraujuoti nustojo per tris minutes, skaičius. TachoSil veiksmingiau už įprastines medžiagas stabdė kraujavimą per širdies ar kraujagyslių operaciją. Naudojant TachoSil per tris minutes kraujavimas sustabdytas 75 proc. (44 iš 59) pacientų, o naudojant įprastines priemones – 33 proc. (20 iš 60) pacientų.

Septintame tyrime dalyvavo 726 pacientai ir TachoSil buvo lyginamas su dabartiniais metodais, taikomais kasdienėje praktikoje siekiant išvengti smegenų skysčio nutekėjimo neurochirurginės operacijos metu. TachoSil buvo panašus į dabartinius metodus: apie 7 proc. (25 iš 361) TachoSil gydytų pacientų pasireiškė smegenų skysčio nutekėjimas, palyginti su 8 proc. (30 iš 365) pacientų, kuriems buvo taikomi dabartiniai metodai.

Turima nedaug duomenų apie TachoSil vartojimą vaikams. Tačiau dviejų tyrimų, kuriuose dalyvavo nedaug vaikų, duomenys ir papildoma medicininėje literatūroje pateikta informacija rodo, kad TachoSil taip pat galima naudoti vaikams audiniams ir kraujagyslėms sandarinti operacijos metu.

Kokia rizika susijusi su TachoSil vartojimu?

Išsamų visų TachoSil šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

TachoSil gali sukelti alerginę reakciją, trombozę (kraujo krešulius), žarnų nepraeinamumą pilvo operacijos metu, t. y. randinio audinio formavimąsi ir granuliomos susidarymą, kaip reakciją į svetimkūnį (uždegiminė reakcija). Pacientui taip pat gali susidaryti antikūnų prieš TachoSil baltymus, o tai gali susilpninti jo gebėjimą stabdyti kraujavimą. Šie šalutinio poveikio reiškiniai yra reti ir jų dažnis nežinomas.

TachoSil negalima vartoti į kraujagyslę, nes tai gali sukelti tromboembolinių komplikacijų (kraujagyslėse gali susidaryti krešulių).

Kodėl TachoSil buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad TachoSil yra veiksmingas suaugusiems ir vaikams nuo 1 mėnesio, kaip priemonė, padedanti sandarinti vidaus organų paviršius operacijų metu, skatinti kraujo krešėjimą, mažinti kraujavimą ir sutvirtinti siūles atliekant kraujagyslių operacijas, kai įprastinių priemonių nepakanka. Taip pat įrodyta, kad TachoSil yra veiksmingas atliekant neurochirurgines operacijas suaugusiems – jis padeda išvengti smegenų skysčio pratekėjimo. Be to, pastebėtas TachoSil šalutinis poveikis yra retas. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad TachoSil nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą TachoSil vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo TachoSil vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, TachoSil vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas TachoSil šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie TachoSil

TachoSil įregistruotas visoje ES 2004 m. birželio 8 d.

Daugiau informacijos apie TachoSil rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-03.