



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *TachoSil (cilvēka fibrinogēns/cilvēka trombīns)*

*TachoSil* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *TachoSil* un kāpēc tās lieto?**

*TachoSil* ir sūkļa hermētisks plāksteris, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no viena mēneša vecuma:

- operācijas laikā, lai apturētu asiņošanu un pārklātu iekšējo orgānu virsmu;
- kā atbalsts šūšanai asinsvadu operāciju laikā, kad standarta metodes nav pietiekamas.

*TachoSil* lieto arī pieaugušajiem neiroloģiskas operācijas laikā, lai noslēgtu *dura mater* (membrānu, kas ieskauj un aizsargā smadzenes), lai novērstu smadzeņu apkārtnes šķidrums (ko dēvē par cerebrospinalo šķidrumu vai CSF) noplūdi.

*TachoSil* plāksteris ir pārklāts ar aktīvajām vielām cilvēka fibrinogēnu un cilvēka trombīnu.

### **Kā lieto *TachoSil*?**

*TachoSil* drīkst lietot tikai pieredzējis ķirurgs sterilos apstākļos.

*TachoSil* drīkst lietot tikai tieši ārstējamajā vietā. Sūklis jānovieto tā, lai tas nosegtu 1 līdz 2 cm ārpus brūces malām. Izmantojamo *TachoSil* sūkļu izmērs un skaits ir atkarīgs no brūces lieluma. Sūkļi, ja nepieciešams, var nogriezt vajadzīgā lielumā. *TachoSil* nedrīkst lietot asinsvadā.

Papildu informāciju par *TachoSil* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *TachoSil* darbojas?**

*TachoSil* aktīvās vielas, fibrinogēns un trombīns ir asins proteīni, kas iesaistīti dabiskā recēšanas procesā. Trombīns darbojas, sadalot fibrinogēnu mazākajās vienībās, ko dēvē par fibrīnu, kas vēlāk savienojas kopā, lai izveidotu vietēju recekli.

Lietojot *TachoSil* operācijas laikā asiņošanas vietā, mitrums izraisa ķīmisko reakciju starp aktīvajām vielām, kā rezultātā ātri izveidojas receklis. Līdz ar recekļa veidošanos plāksteris pielīp vēl stiprāk pie audiem, šādā veidā palīdzot pārtraukt asiņošanu un hermetizēt brūci.

Neiroloģiskas operācijas laikā tas darbojas, savienojot pārgrieztās smadzeņu membrānas ārējās malas (*dura mater*). Tādējādi tas novērš cerebrospinalā šķidrums noplūdi.

**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



*TachoSil* plāksteri atstāj ķermenī, kur tas izšķīst un pilnībā izzūd.

## **Kādi *TachoSil* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Divos pētījumos vērtēja *TachoSil* spēju apturēt asiņošanu. Pētījumos salīdzināja *TachoSil* un argona plazmas koagulatora (ierīces, kas piededzina griezuma virsmu un mazina asiņošanu) ietekmi 240 pieaugušajiem, kuriem veica aknu operāciju. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks līdz asiņošanas beigām. *TachoSil* efektīvāk nekā argona plazmas koagulators apturēja asiņošanu aknu operācijas laikā. Pirmajā pētījumā vidējais laiks līdz asiņošanas apturēšanai bija 3,9 minūtes lietojot *TachoSil*, salīdzinājumā ar 6,3 minūtēm lietojot argona plazmas koagulatoru, otrajā pētījumā šīs vērtības bija attiecīgi 3,6 un 5,0 minūtes.

Trešajā pētījumā *TachoSil* tika salīdzināts ar standarta šuvju uzlikšanu 185 pacientiem, kuriem veica nieru operāciju. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks līdz asiņošanas beigām. *TachoSil* efektīvāk nekā šuvju uzlikšana apturēja asiņošanu nieru operācijas laikā. Vidējais laiks līdz asiņošanas apturēšanai bija 5,3 minūtes, lietojot *TachoSil*, salīdzinājumā ar 9,5 minūtēm, izmantojot standarta šuves.

Tika veikti divi papildu pētījumi, lai pārbaudītu, vai *TachoSil* var lietot audu pārklāšanai. Šajos pētījumos salīdzināja *TachoSil* un standarta ķirurģiskās metodes, piemēram, šuvju un skavu uzlikšanu, kopumā 490 pacientiem, kuriem veica plaušu operāciju. Iedarbīgumu noteica, novērtējot, vai pēc operācijas bija vērojama gaisa noplūde no plaušām. Pirmais pētījums nebija pietiekams, lai pamatotu *TachoSil* lietošanu audu noslēgšanai, jo ļoti nedaudziem pacientiem pētījumā bija noplūde gaisā. Taču otrajā pētījumā, kurā piedalījās 301 pacients, bija nepieciešamas vidēji 15,3 stundas noplūdes apturēšanai ar *TachoSil* salīdzinājumā ar 20,5 stundām, izmantojot standarta metodes.

Sestajā pētījumā vērtēja *TachoSil* iedarbīgumu sirds vai lielo asinsvadu operācijās. Šajā pētījumā *TachoSil* tika salīdzināts ar standarta materiāliem, ko izmanto asinsreces veicināšanai, 120 pacientiem, no kuriem aptuveni divām trešdaļām asiņošanas apturēšanai bija uzliktas šuves. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem asiņošana apstājās pēc trīs minūtēm. *TachoSil* efektīvāk nekā standarta materiāli apturēja asiņošanu sirds un asinsvadu operāciju laikā. Pēc trim minūtēm asiņošana bija apturēta 75 % ar *TachoSil* ārstēto pacientu (44 no 59), salīdzinot ar 33 % ar standarta metodēm ārstēto pacientu (20 no 60).

Septītajā pētījumā tika iesaistīti 726 pacienti un *TachoSil* tika salīdzināts ar pašreizējām metodēm, ko izmanto, lai novērstu CSF noplūdi neiroloģisku operāciju laikā. *TachoSil* bija salīdzināms ar pašreizējām metodēm: apmēram 7 % (25 no 361) pacientu, kurus ārstēja ar *TachoSil*, bija CSF noplūde, salīdzinot ar apmēram 8 % (30 no 365) pacientu, kuri izmantoja pašreizējās metodes.

Ir pieejami ierobežoti dati par *TachoSil* lietošanu bērniem. Tomēr dati no diviem pētījumiem, kuros iesaistīts ierobežots bērnu skaits, un papildu informācija no medicīnas literatūras liecina, ka *TachoSil* var lietot arī bērniem audu un asinsvadu noslēgšanai operācijas laikā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *TachoSil*?**

Pilns visu *TachoSil* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*TachoSil* var izraisīt alerģisku reakciju, trombozi (asins recekļu veidošanos), zarnu nosprostojumu, ja to lieto vēdera dobuma operāciju laikā, rētu audu veidošanos un svešķermeņa granulomu (iekaisuma reakcijas veidu). Pacientiem var arī izveidoties antivielas pret *TachoSil* sastāvā esošām olbaltumvielām, kas var mazināt to spēju apturēt asiņošanu. Šīs blakusparādības ir retas, un to biežums nav zināms.

*TachoSil* nedrīkst lietot asinsvadā, jo tas var izraisīt trombemboliskas komplikācijas (asins recekļus asinsvados).

## **Kāpēc *TachoSil* ir reģistrētas ES?**

Ir pierādīts, ka *TachoSil* ir efektīvas pieaugušajiem un bērniem no viena mēneša vecuma kā atbalstoša ārstēšana operācijas laikā, lai noslēgtu iekšējo orgānu virsmas, veicinātu asins recēšanu, samazinātu asiņošanu un atbalstītu šuves asinsvadu operāciju laikā, kad standarta metodes nav pietiekamas. *TachoSil* arī efektīvi iedarbojas uz pieaugušajiem neiroloģiskās operācijas laikā, lai novērstu cerebrospinālā šķidruma noplūdi. Turklāt novērotās *TachoSil* blakusparādības ir retas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *TachoSil*, pārsniedz tās radīto risku un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *TachoSil* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *TachoSil* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *TachoSil* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *TachoSil* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *TachoSil***

*TachoSil* 2004. gada 8. jūnijā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *TachoSil* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada martā.