



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*humaan fibrinogeen/humaan trombine*)

Een overzicht van TachoSil en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is TachoSil en wanneer wordt het voorgeschreven?

TachoSil is een afdichtingspatch in de vorm van een sponsje dat gebruikt wordt bij volwassenen en kinderen van 1 maand en ouder:

- tijdens een operatie om bloedingen te stelpen en de oppervlakken van inwendige organen af te dichten;
- als ondersteuning van hechtingen tijdens een operatie aan bloedvaten wanneer standaardtechnieken ontoereikend zijn.

TachoSil wordt ook gebruikt bij volwassenen tijdens neurochirurgische ingrepen om de dura mater (een membraan dat de hersenen omringt en beschermt) af te dichten ter voorkoming van het weglekken van hersenvocht (cerebrospinaal vocht of CSF).

Het TachoSil-sponsje is gecoat met de werkzame stoffen humaan fibrinogeen en humaan trombine.

Hoe wordt TachoSil gebruikt?

TachoSil mag alleen door ervaren chirurgen onder steriele omstandigheden worden gebruikt.

TachoSil mag alleen rechtstreeks op de behandelplaats worden aangebracht. Het sponsje moet zodanig worden aangebracht dat het de wond tot 1 à 2 cm over de randen bedekt. Het formaat en het aantal vereiste TachoSil-sponsjes zijn afhankelijk van de afmetingen van de wond. De sponsjes kunnen indien nodig op maat worden geknipt. TachoSil mag niet binnenin een bloedvat worden gebruikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van TachoSil.

Hoe werkt TachoSil?

Fibrinogeen en trombine, de werkzame stoffen in TachoSil, zijn bloedeiwitten die een rol spelen bij het natuurlijke stollingsproces. Trombine zorgt ervoor dat fibrinogeen wordt omgezet in kleinere eenheden (fibrine), die dan samenklonteren en plaatselijk een stolsel vormen.

Wanneer TachoSil tijdens een operatie wordt aangebracht op de bloedingsplaats, zorgt het vocht ervoor dat de werkzame stoffen op elkaar reageren, wat leidt tot de snelle vorming van een stolsel.

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



Het stolsel zorgt ervoor dat de patch zich beter aan het weefsel hecht, waardoor de bloeding gestelpt wordt en de wond sneller wordt afgedicht.

Bij neurochirurgische ingrepen hecht de patch de sneden in de buitenste laag (dura mater) van de membranen rond de hersenen aan elkaar. Op die manier kan het CSF niet weglekken.

De TachoSil-patch blijft in het lichaam achter, waar deze vervolgens oplost en volledig verdwijnt.

Welke voordelen bleek TachoSil tijdens de studies te hebben?

In twee studies werd gekeken naar de werkzaamheid van TachoSil bij het stelpen van bloedingen. In de studies werd de werkzaamheid van TachoSil vergeleken met die van een argonlaser (een hulpmiddel dat het bloeden vermindert door de snede dicht te schroeien) bij 240 volwassen patiënten die een leveroperatie ondergingen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd tot het bloeden ophield. TachoSil bleek werkzamer dan de argonlaser voor het stelpen van bloedingen tijdens een leveroperatie. In de eerste studie bedroeg de gemiddelde tijd tot het stoppen van de bloedingen 3,9 minuten met TachoSil tegenover 6,3 minuten met de argonlaser. In de tweede studie lagen deze waarden respectievelijk bij 3,6 en 5,0 minuten.

In een derde studie werd TachoSil vergeleken met standaardhechtingen bij 185 patiënten die een nieroperatie ondergingen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd tot het bloeden ophield. Bij patiënten die een nieroperatie ondergingen, bleek TachoSil werkzamer dan hechtingen. De gemiddelde tijd tot het stoppen van de bloedingen bedroeg 5,3 minuten met TachoSil, tegenover 9,5 minuten bij standaardhechtingen.

Er werden twee aanvullende studies uitgevoerd om na te gaan of TachoSil als afdichtmiddel voor weefsel kon worden gebruikt. Tijdens de studies werd TachoSil vergeleken met standaardoperatietechnieken, zoals hechten en nieten, bij in totaal 490 patiënten die een longoperatie ondergingen. De werkzaamheid werd bepaald door te kijken of er na de ingreep lucht uit de longen lekte. De eerste studie leverde niet genoeg informatie op om het gebruik van TachoSil voor de afdichting van weefsel te ondersteunen, omdat er slechts bij een heel klein aantal deelnemende patiënten sprake was van luchtlekken. In de tweede studie, onder 301 patiënten, duurde het bij gebruik van TachoSil gemiddeld 15,3 uur voordat het luchtlekken was gestopt, tegenover 20,5 uur bij gebruik van standaardtechnieken.

In een zesde studie werd de werkzaamheid van TachoSil tijdens operaties aan het hart of grote bloedvaten onderzocht. Daarbij werd TachoSil vergeleken met standaardmiddelen bij 120 patiënten, van wie ongeveer driekwart chirurgie aan de bloedvaten onderging met gebruikmaking van hechtingen en één kwart een hartoperatie onderging. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie het bloeden na drie minuten ophield. TachoSil bleek ook werkzamer dan standaardhulpmiddelen voor het stelpen van bloedingen tijdens operaties aan het hart of aan de bloedvaten. Na drie minuten waren de bloedingen gestelpt bij 75 % van de patiënten die met TachoSil werden behandeld (44 van de 59), tegenover 33 % van de patiënten die met standaardtechnieken werden behandeld (20 van de 60).

Bij een zevende studie waren 726 patiënten betrokken en werd TachoSil vergeleken met de bestaande technieken die in de dagelijkse praktijk worden gebruikt om het weglekken van CSF tijdens neurochirurgische ingrepen te voorkomen. TachoSil was vergelijkbaar met de bestaande technieken: ongeveer 7 % (25 van de 361) van de met TachoSil behandelde patiënten had weglekkend CSF, tegenover ongeveer 8 % (30 van de 365) van de patiënten bij wie de bestaande technieken werden toegepast.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van TachoSil bij kinderen. Uit gegevens van twee studies waarbij een beperkt aantal kinderen betrokken was en uit aanvullende informatie uit de medische literatuur blijkt echter dat TachoSil ook bij kinderen kan worden gebruikt voor het afdichten van weefsels en bloedvaten tijdens een operatie.

Welke risico's houdt het gebruik van TachoSil in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor TachoSil.

TachoSil kan een allergische reactie veroorzaken, evenals trombose (bloedstolsels), een blokkering in de darmen bij gebruik tijdens buikchirurgie, de vorming van littekenweefsel en granulomen (een bepaalde ontstekingsreactie) tegen lichaamsvreemde agentia. Patiënten kunnen ook antilichamen aanmaken tegen de eiwitten in TachoSil, waardoor het vermogen om bloedingen te stoppen mogelijk vermindert. Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en de frequentie ervan is niet bekend.

TachoSil mag niet binnenin een bloedvat worden aangebracht omdat dit kan leiden tot trombo-embolische complicaties (bloedstolsels in de bloedvaten).

Waarom is TachoSil geregistreerd in de EU?

TachoSil bleek werkzaam te zijn bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 1 maand als ondersteunende behandeling tijdens een operatie om de oppervlakken van inwendige organen af te dichten, de bloedstolling te bevorderen, bloedingen te verminderen en hechtingen te ondersteunen tijdens operaties aan bloedvaten, wanneer de standaardtechnieken ontoereikend zijn. TachoSil is ook werkzaam gebleken bij volwassenen tijdens neurologische chirurgie om weglekken van CSF te voorkomen. Bovendien zijn de waargenomen bijwerkingen van TachoSil zeldzaam. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van TachoSil groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van TachoSil te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van TachoSil, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van TachoSil continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor TachoSil worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over TachoSil

Op 8 juni 2004 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van TachoSil verleend.

Meer informatie over TachoSil is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2023.