



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*fibrynogen ludzki/trombina ludzka*)

Przegląd wiedzy na temat plastra TachoSil i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest plaster TachoSil i w jakim celu się go stosuje

TachoSil to gąbkowy plaster z klejem do tkanek stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku od 1 miesiąca życia:

- podczas zabiegów chirurgicznych w celu tamowania krwawienia i uszczelnienia powierzchni narządów wewnętrznych;
- jako wzmocnienie szwów w chirurgii naczyniowej, w sytuacjach, gdy standardowe techniki nie są wystarczające.

Plaster TachoSil stosuje się również u osób dorosłych w celu uszczelnienia opony twardej (błony otaczającej i chroniącej mózg) w zabiegach neurochirurgicznych, aby uniknąć wycieku płynu otaczającego mózg (płynu mózgowo-rdzeniowego).

Plaster TachoSil jest powlekany substancjami czynnymi: fibrynogenem ludzkim i trombiną ludzką.

Jak stosować plaster TachoSil

Plastra TachoSil mogą używać jedynie doświadczeni chirurdzy w warunkach sterylnych.

Plaster TachoSil należy stosować wyłącznie bezpośrednio w miejscu leczenia. Gąbkę należy stosować w taki sposób, aby pokryć obszar 1-2 cm poza brzegiem rany. Rozmiar i liczba gąbek TachoSil, które należy zastosować, zależą od wielkości rany. W razie potrzeby dopuszcza się przycięcie gąbek do rozmiaru rany. Plastra TachoSil nie wolno używać wewnątrz naczyniowo.

Więcej informacji o sposobie stosowania plastrów TachoSil znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa plaster TachoSil

Substancje czynne plastra TachoSil – fibrynogen i trombina – są białkami krwi biorącymi udział w naturalnym procesie krzepnięcia. Trombina działa poprzez przekształcanie fibrynogenu w mniejsze jednostki zwane fibryną, które następnie łączą się, tworząc miejscowy skrzep.

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



Zastosowanie plastra TachoSil na krwawiącą ranę podczas zabiegu chirurgicznego powoduje, że wilgoć aktywuje wzajemne reakcje substancji czynnych, prowadząc do szybkiego powstania skrzepu. Skrzep powoduje, że plaster przylega ściślej do tkanki, przyczyniając się do zatamowania krwawienia i uszczelnienia rany.

W zabiegach neurochirurgicznych plaster ten działa poprzez uszczelnienie przeciętych obszarów najbardziej zewnętrznej warstwy (opony twardej) błon otaczających mózg. W ten sposób zapobiega on wyciekowi płynu mózgowo-rdzeniowego.

Plaster TachoSil pozostawia się w ciele, aż do jego rozpuszczenia i całkowitego zniknięcia.

Korzyści ze stosowania plastra TachoSil wykazane w badaniach

W dwóch badaniach oceniano wpływ plastra TachoSil na zatamowanie krwawienia. W badaniach działanie plastra TachoSil porównywano z działaniem beamera argonowego (przyrząd, który wypala cięty obszar i ogranicza krwawienie) u 240 osób dorosłych poddanych zabiegowi chirurgicznemu wątroby. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas do ustąpienia krwawienia. Plaster TachoSil okazał się skuteczniejszy niż beamery argonowe w tamowaniu krwawienia w trakcie zabiegu wątroby. W pierwszym badaniu średni czas do zatamowania krwawienia wynosił 3,9 min. przy użyciu plastra TachoSil w porównaniu z 6,3 min. w przypadku beamera argonowego, a w drugim badaniu wartości te wynosiły odpowiednio 3,6 i 5,0 min.

W trzecim badaniu plaster TachoSil porównywano ze standardowymi szwami u 185 pacjentów poddanych operacji nerek. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas do ustąpienia krwawienia. Plaster TachoSil był skuteczniejszy niż zakładanie szwów w tamowaniu krwawienia w trakcie zabiegu chirurgicznego nerek. Średni czas do zatamowania krwawienia wynosił 5,3 min. przy użyciu plastra TachoSil w porównaniu z 9,5 min. przy standardowych technikach zszywania.

Przeprowadzono dwa dodatkowe badania w celu sprawdzenia, czy plaster TachoSil może być stosowany do uszczelniania tkanek. W badaniach plaster TachoSil porównywano ze standardowymi technikami chirurgicznymi, takimi jak zakładanie szwów i staplerów, u łącznie 490 pacjentów w trakcie zabiegu chirurgicznego płuc. Skuteczność mierzono, oceniając, czy powietrze wyciekało z płuc po zabiegu chirurgicznym. Pierwsze badanie nie było wystarczające do uzasadnienia stosowania plastra TachoSil w tkance uszczelniającej, ponieważ u bardzo niewielu pacjentów w badaniu wystąpił wyciek powietrza. Jednak w drugim badaniu, w którym uczestniczyło 301 pacjentów, zatrzymanie wycieku przy użyciu plastra TachoSil wymagało średnio 15,3 godz. w porównaniu z 20,5 godz. przy standardowych technikach.

W szóstym badaniu oceniano skuteczność plastra TachoSil w zabiegach chirurgicznych serca lub głównych naczyń krwionośnych. W badaniu porównywano plaster TachoSil ze standardowymi materiałami u 120 pacjentów, z których około trzy czwarte miało założone szwy po operacji na naczyniach krwionośnych, a jedna czwarta przebyła zabieg chirurgiczny serca. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których krwawienie ustało po trzech minutach. Plaster TachoSil był również skuteczniejszy niż standardowe materiały w tamowaniu krwawienia podczas zabiegów chirurgicznych serca i naczyń krwionośnych. Po trzech minutach krwawienie ustało u 75% (44 z 59) pacjentów, u których zastosowano plaster TachoSil w porównaniu z 33% (20 z 60) pacjentów, u których zastosowano standardowe techniki.

W siódmym badaniu wzięło udział 726 pacjentów i porównywano plaster TachoSil z bieżącymi technikami stosowanymi w codziennej praktyce zapobiegania wyciekowi płynu mózgowo-rdzeniowego w trakcie zabiegów neurologicznych. Plaster TachoSil był porównywalny z bieżącymi technikami: u około 7% (25 z 361) pacjentów, u których zastosowano plaster TachoSil wystąpił wyciek płynu

mózgowo-rdzeniowego, w porównaniu z około 8% (30 z 365) pacjentów, u których stosowano bieżące techniki.

Dostępne są ograniczone dane na temat stosowania plastra TachoSil u dzieci. Jednak dane z dwóch badań z udziałem ograniczonej liczby dzieci oraz dodatkowe informacje z literatury medycznej wskazują, że plaster TachoSil może być również stosowany u dzieci do uszczelniania tkanek i naczyń krwionośnych podczas zabiegów chirurgicznych.

Ryzyko związane ze stosowaniem plastra TachoSil

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem plastra TachoSil znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Plaster TachoSil może powodować reakcję alergiczną, zakrzepicę, niedrożność jelit w przypadku zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej, zrosty i ziarniniaka typu ciała obcego (rodzaj reakcji zapalnej). U pacjentów mogą również wytworzyć się przeciwciała przeciwko białkom zawartym w plastrze TachoSil, co może zmniejszyć jego zdolność do tamowania krwawienia. Te działania niepożądane są rzadkie, a ich częstotliwość nie jest znana.

Plastra TachoSil nie wolno stosować wewnątrznaczyniowo, ponieważ może to prowadzić do powikłań zakrzepowo-zatorowych (skrzepów krwi w naczyniach).

Podstawy dopuszczenia do obrotu plastra TachoSil w UE

Wykazano, że plaster TachoSil jest skuteczny u osób dorosłych i dzieci od 1. miesiąca życia jako leczenie wspomagające w czasie zabiegu chirurgicznego w celu uszczelnienia powierzchni narządów wewnętrznych, pobudzania krzepliwości krwi, zmniejszania krwawień i wspomagania szwów w trakcie zabiegu chirurgicznego na naczyniach krwionośnych, gdy standardowe techniki są niewystarczające. Wykazano również, że plaster TachoSil jest skuteczny u osób dorosłych w trakcie zabiegów neurologicznych w zapobieganiu wyciekowi płynu mózgowo-rdzeniowego. Ponadto obserwowane działania niepożądane związane ze stosowaniem plastra TachoSil są rzadkie. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania plastra TachoSil przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania plastra TachoSil

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania plastra TachoSil w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu plastra TachoSil są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane plastra TachoSil są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące plastra TachoSil

Plaster TachoSil otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 czerwca 2004 r.

Więcej informacji na temat plastra TachoSil można znaleźć na stronie internetowej Agencji pod adresem:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2023.