



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*fibrinogen uman/trombină umană*)

Prezentare generală a TachoSil și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este TachoSil și pentru ce se utilizează?

TachoSil este o matrice pentru hemostază locală, sub formă de burete, utilizată la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 1 lună:

- în timpul unei operații, pentru oprirea sângerării și etanșarea suprafețelor organelor interne;
- ca suport de sutură în operații ale vaselor de sânge, când tehnicile standard nu sunt suficiente.

De asemenea, TachoSil se utilizează la adulți în timpul intervențiilor chirurgicale neurologice pentru a etanșa dura mater (membrana care învelește și protejează creierul), prevenind scurgerile lichidului care învelește creierul (numit lichid cefalorahidian sau LCR).

Matricea TachoSil este acoperită cu substanțele active fibrinogen uman și trombină umană.

Cum se utilizează TachoSil?

TachoSil trebuie utilizat numai de către un chirurg cu experiență, în condiții sterile.

TachoSil se aplică numai direct pe locul de tratat. Buretele se aplică astfel încât să acopere o suprafață de 1-2 cm dincolo de marginea plăgii. Dimensiunea și numărul de bureți TachoSil care urmează să fie utilizați depind de mărimea plăgii. Bureții pot fi tăiați la dimensiune dacă este necesar. Aplicarea intravasculară a TachoSil este contraindicată.

Pentru mai multe informații despre utilizarea TachoSil, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează TachoSil?

Substanțele active din TachoSil, fibrinogenul și trombina, sunt proteine din sânge implicate în procesul natural de coagulare. Trombina acționează transformând fibrinogenul în unități mai mici, numite fibrină, care se lipesc între ele formând un cheag local.

Când TachoSil se aplică pe o zonă care sângerează în timpul operației, din cauza umidității substanțele active reacționează între ele, ducând la formarea rapidă a unui cheag. Cheagul permite matricei să adere mai bine la țesut, contribuind astfel la oprirea sângerării și etanșând plaga.

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



În neurochirurgie, TachoSil acționează prin etanșarea zonelor de incizie din membrana exterioară (dura mater) din jurul creierului, împiedicând astfel scurgerile de LCR.

Matricea TachoSil se lasă în corp, unde se dizolvă și dispare complet.

Ce beneficii a prezentat TachoSil pe parcursul studiilor?

Două studii au analizat efectele TachoSil în oprirea sângerării. Studiile au comparat efectele TachoSil cu cele ale unui laser cu argon (dispozitiv care cauterizează suprafața de incizie și reduce sângerarea) la 240 de adulți care au fost operați la ficat. Principala măsură a eficacității a fost timpul necesar pentru oprirea sângerării. În operațiile la ficat, TachoSil a fost mai eficace decât laserul cu argon în oprirea sângerării. În primul studiu, timpul mediu necesar pentru oprirea sângerării a fost de 3,9 minute cu TachoSil, față de 6,3 minute cu laserul cu argon, iar în al doilea studiu valorile au fost de 3,6 și, respectiv 5,0 minute.

Al treilea studiu a comparat TachoSil cu sutura standard la 185 de pacienți care au fost operați la rinichi. Principala măsură a eficacității a fost timpul necesar pentru oprirea sângerării. TachoSil a fost mai eficace decât sutura în oprirea sângerării în timpul operațiilor la rinichi. În operațiile la rinichi, timpul mediu necesar pentru oprirea sângerării a fost de 5,3 minute cu TachoSil, față de 9,5 minute cu sutura standard.

Pentru a testa dacă TachoSil poate fi utilizat ca agent de etanșare a țesuturilor, au fost efectuate două studii suplimentare. Studiile au comparat TachoSil cu tehnicile chirurgicale standard de suturare la un număr total de 490 de pacienți care au fost operați la plămâni. Eficacitatea a fost măsurată prin observarea scurgerilor de aer din plămâni în urma operației. Primul studiu a fost insuficient pentru a susține utilizarea TachoSil pentru etanșarea țesutului, deoarece foarte puțini pacienți din studiu aveau scurgeri de aer. În al doilea studiu însă, care a cuprins 301 pacienți, au fost necesare în medie 15,3 ore pentru oprirea scurgerilor utilizând TachoSil, față de 20,5 ore utilizând tehnicile actuale.

Al șaselea studiu a investigat eficacitatea TachoSil în operațiile la inimă sau pe vase de sânge mari. Studiul a comparat TachoSil cu materiale standard la 120 de pacienți, din care aproximativ trei sferturi au fost operați pe vase de sânge cu suturi și un sfert au fost operați la inimă. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care sângerarea s-a oprit după trei minute. TachoSil a fost mai eficace decât materialele standard în oprirea sângerării în operațiile pe inimă sau pe vase de sânge. După trei minute, sângerarea s-a oprit la 75 % din pacienții cărora li s-a aplicat TachoSil (44 din 59), față de 33 % la care s-au folosit tehnici standard (20 din 60).

Al șaptelea studiu a cuprins 726 de pacienți și a comparat TachoSil cu tehnicile actuale utilizate în practica curentă pentru prevenirea scurgerii de lichid cefalorahidian în timpul operațiilor neurochirurgicale. TachoSil a fost comparabil cu tehnicile actuale: aproximativ 7 % (25 din 361) din pacienții tratați cu TachoSil au avut o scurgere de lichid cefalorahidian, față de aproximativ 8 % (30 din 365) din pacienții tratați cu tehnici actuale.

Datele disponibile privind utilizarea TachoSil la copii și adolescenți sunt limitate. Cu toate acestea, datele din două studii care au implicat un număr limitat de copii și adolescenți și informații suplimentare din literatura medicală arată că TachoSil poate fi utilizat și la copii și adolescenți pentru etanșarea țesuturilor și a vaselor de sânge în timpul operației.

Care sunt riscurile asociate cu TachoSil?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu TachoSil, consultați prospectul.

TachoSil poate cauza reacție alergică, tromboză (cheaguri de sânge), blocaj în intestin când se utilizează în operații abdominale, formarea de țesut cicatricial și de granuloame de corp străin (un tip

de reacție inflamatorie). De asemenea, pacienții pot produce anticorpi la proteinele din TachoSil, ceea ce poate reduce capacitatea acestuia de a opri sângerarea. Aceste reacții adverse sunt rare, iar frecvența lor este necunoscută.

Este contraindicat să se aplice TachoSil în interiorul unui vas de sânge, deoarece acest lucru poate duce la complicații tromboembolice (cheaguri de sânge în vasele de sânge).

De ce a fost autorizat TachoSil în UE?

TachoSil s-a dovedit eficace la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 1 lună, ca tratament de susținere în timpul operației pentru etanșarea suprafețelor organelor interne, stimularea coagulării sângelui, reducerea sângerării și susținerea suturilor în timpul chirurgiei vasculare (a vaselor de sânge), când tehnicile standard sunt insuficiente. TachoSil s-a dovedit eficace și la adulți în intervențiile chirurgicale neurologice, pentru prevenirea scurgerilor de lichid cefalorahidian. În plus, reacțiile adverse observate la TachoSil sunt rare. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile TachoSil sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a TachoSil?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a TachoSil, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea TachoSil sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru TachoSil sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre TachoSil

TachoSil a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 iunie 2004.

Informații suplimentare cu privire la TachoSil sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2023.