



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

TachoSil (*humant fibrinogen/humant trombin*)

Sammanfattning av TachoSil och varför det är godkänt inom EU

Vad är TachoSil och vad används det för?

TachoSil är ett förslutande svampliknande plåster som används på vuxna och barn från 1 månads ålder för att

- stoppa blödning och försluta snittytan på inre organ vid kirurgiska ingrepp,
- fungera som suturstöd vid vaskulär kirurgi när kirurgiska standardtekniker är otillräckliga.

TachoSil används också på vuxna patienter vid neurokirurgi för att försluta dura mater (ett membran som omger och skyddar hjärnan) i syfte att förhindra läckage av cerebrospinalvätska (den vätska som omger hjärnan).

TachoSil-plåstret är belagt med de aktiva substanserna humant fibrinogen och humant trombin.

Hur används TachoSil?

TachoSil bör endast användas av en erfaren kirurg under sterila förhållanden.

TachoSil ska appliceras direkt på behandlingsstället på ett sådant sätt att det täcker 1–2 cm utanför sårets kanter. Antalet plåster som ska användas och storleken på dem beror på hur stort såret är. De kan vid behov klippas till rätt storlek. TachoSil får inte appliceras inuti ett blodkärl.

För mer information om hur TachoSil används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar TachoSil?

De aktiva substanserna i TachoSil, fibrinogen och trombin, är blodproteiner som medverkar i den naturliga koaguleringsprocessen. Trombin verkar genom att dela fibrinogenet i mindre enheter som kallas fibriner, som sedan fäster mot varandra och bildar en fibrinklump.

När TachoSil appliceras mot det blödande området vid kirurgiska ingrepp gör fukten att de aktiva substanserna reagerar så att en klump snabbt bildas. Klumpen gör att plåstret fäster bättre mot vävnaden och hjälper på så sätt till att stoppa blödningen och försluta såret.

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



Vid neurokirurgi verkar TachoSil genom att försluta snittytan i det yttersta lagret (dura mater) av membranen kring hjärnan. På så sätt förhindras läckage av cerebrospinalvätska.

TachoSil-plåstret lämnas kvar i kroppen där det sedan löses upp och försvinner helt och hållet.

Vilka fördelar med TachoSil har visats i studierna?

I två studier undersöktes effekterna av TachoSil när det gäller att stoppa blödning. I studierna jämfördes effekterna av TachoSil och en argonstråle (en apparat som bränner snittytan och minskar blödningen) hos 240 vuxna patienter som genomgick leverkirurgi. Huvudeffektåttet var den tid som gick tills blödningen avstannade. TachoSil var effektivare än argonstrålen för att stoppa blödning vid leverkirurgi. I den första studien var den genomsnittliga tiden tills blödningen upphörde 3,9 minuter med TachoSil, jämfört med 6,3 minuter med argonstrålen, och i den andra studien var dessa värden 3,6 respektive 5,0 minuter.

I en tredje studie jämfördes TachoSil med standardsuturering (kirurgisk söm) hos 185 patienter som genomgick njurkirurgi. Huvudeffektåttet var den tid som gick tills blödningen avstannade. TachoSil var effektivare än suturering för att stoppa blödning vid njurkirurgi. Den genomsnittliga tiden tills blödningen upphörde var 5,3 minuter med TachoSil, jämfört med 9,5 minuter med standardsuturering.

Ytterligare två studier utfördes för att testa om TachoSil kunde användas som vävnadsförslutare. I studierna jämfördes TachoSil och kirurgiska standardtekniker, såsom suturering och häftning, hos totalt 490 patienter som genomgick lungkirurgi. Effekten mättes genom att man undersökte om luft läckte ut från lungorna efter kirurgi. Den första studien var inte tillräcklig för att stödja användningen av TachoSil vid förslutning av vävnad eftersom mycket få patienter i studien hade något luftläckage. I den andra studien, som omfattade 301 patienter, kunde man dock konstatera att det i genomsnitt tog 15,3 timmar innan läckaget upphörde med TachoSil, jämfört med 20,5 timmar med nuvarande tekniker.

I den sjätte studien undersöktes effekten av TachoSil vid kirurgiska ingrepp i hjärta och större blodkärl. I studien jämfördes TachoSil med standardmaterial hos 120 patienter, varav omkring tre fjärdedelar även genomgick vaskulär kirurgi med suturering och en fjärdedel genomgick hjärtkirurgi. Huvudeffektåttet var antalet patienter vars blödning hade upphört efter tre minuter. TachoSil var också effektivare än standardmaterial för att stoppa blödning vid kirurgiska ingrepp i hjärta och blodkärl. Efter tre minuter hade blödningen upphört hos 75 procent av de patienter som behandlades med TachoSil (44 av 59), jämfört med 33 procent av de patienter som behandlades med standardteknik (20 av 60).

I en sjunde studie på 726 patienter jämfördes TachoSil med nuvarande tekniker som används i daglig praxis för att förhindra läckage av cerebrospinalvätska vid neurokirurgi. TachoSil var jämförbart med nuvarande tekniker: läckage av cerebrospinalvätska konstaterades hos omkring 7 procent (25 av 361) av de patienter som behandlades med TachoSil, jämfört med cirka 8 procent (30 av 365) av de patienter som behandlades med nuvarande tekniker.

Det finns begränsade data om användningen av TachoSil hos barn. Data från två studier som omfattade ett begränsat antal barn och ytterligare information från den medicinska litteraturen visar dock att TachoSil också kan användas hos barn för att försluta vävnader och blodkärl under kirurgiska ingrepp.

Vilka är riskerna med TachoSil?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för TachoSil finns i bipacksedeln.

TachoSil kan orsaka en allergisk reaktion, trombos (blodproppar), blockering i tarmen vid bukkirurgi, bildning av ärrvävnad och främmandekroppsgrenulom (en typ av inflammatorisk reaktion). Patienterna kan också utveckla antikroppar mot proteinerna i TachoSil, vilket kan minska dess förmåga att stoppa blödning. Dessa biverkningar är sällsynta och deras frekvens är okänd.

TachoSil får inte appliceras inuti ett blodkärl eftersom detta kan leda till tromboemboliska komplikationer (blodproppar i kärlen).

Varför är TachoSil godkänt i EU?

TachoSil har visat sig vara effektivt för vuxna och barn från 1 månads ålder som en stödjande behandling vid kirurgiska ingrepp för att försluta snittytan på inre organ, främja koagulering, minska blödning och fungera som suturstöd vid vaskulär kirurgi när kirurgiska standardtekniker är otillräckliga. TachoSil har också visat sig vara effektivt för vuxna vid neurokirurgi för att förhindra läckage av cerebrospinalvätska. Dessutom är observerade biverkningar av TachoSil sällsynta. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med TachoSil är större än riskerna och att TachoSil kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av TachoSil?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av TachoSil har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för TachoSil kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för TachoSil utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om TachoSil

Den 8 juni 2004 beviljades TachoSil ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om TachoSil finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2023.