



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/444965/2013
EMA/H/C/898

Resumen del EPAR para el público general

Evicel

proteína coagulable humana/trombina humana

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Evicel. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Evicel?

Evicel es un medicamento que se utiliza como adhesivo tisular (pegamento para los tejidos). Se presenta en dos soluciones: una contiene el principio activo proteína coagulable humana (de 50 a 90 mg/ml) y la otra, el principio activo trombina humana (de 800 a 1 200 Unidades Internacionales por mililitro).

¿Para qué se utiliza Evicel?

Los cirujanos utilizan Evicel para ayudar a reducir la hemorragia local durante las operaciones cuando las técnicas convencionales no son suficientes. También puede emplearse junto con los puntos de sutura durante una operación de cirugía vascular (operación de los vasos sanguíneos).

Evicel también puede utilizarse junto con los puntos de sutura para conseguir un cierre impermeable de la duramadre (una fina membrana llena de líquido que rodea al cerebro y a la médula espinal) durante las intervenciones de neurocirugía.

El medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Evicel?

Evicel solo deberán utilizarlo cirujanos con experiencia que hayan recibido formación para aprender a utilizar este medicamento. Antes de usarlo, hay que mezclar las dos soluciones de Evicel empleando un dispositivo especial suministrado con el medicamento. A continuación, se aplica en gotas o se pulveriza



sobre la superficie de la herida hasta que forme una película fina. El volumen de Evicel que debe utilizarse depende de varios factores, entre ellos, el tipo de operación, el tamaño de la herida y el número de aplicaciones.

¿Cómo actúa Evicel?

Los principios activos de Evicel, la proteína humana coagulable y la trombina, son sustancias naturales que se obtienen del plasma humano (la parte líquida de la sangre). El principal componente de la proteína coagulable humana, el fibrinógeno, es una proteína que participa en el proceso natural de la coagulación.

Cuando los dos principios activos se mezclan, la trombina corta el fibrinógeno en porciones más pequeñas denominadas fibrina. Después, la fibrina se agrega (se queda pegada) y forma un coágulo de fibrina que ayuda a cicatrizar la herida, impidiendo la hemorragia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Evicel?

La solución de trombina contenida en Evicel se utiliza también en otro medicamento, Quixil, por lo que la empresa usó algunos datos de Quixil para respaldar el empleo de Evicel.

Evicel se ha evaluado en dos estudios principales en los que participaron 282 pacientes. En el primer estudio se comparó Evicel con la compresión manual (aplicación de presión directa) en la reducción de la hemorragia durante una operación de cirugía vascular. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que no presentaban hemorragia (hemostasia) en el lugar de la aplicación cuatro minutos después de haber recibido Evicel o la compresión manual. En el segundo estudio se comparó Evicel con Surgicel (un material empleado para facilitar el control de las hemorragias) en la reducción de la hemorragia durante una operación de cirugía abdominal. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que no presentaban hemorragia en el lugar de la aplicación 10 minutos después de haber recibido Evicel o Surgicel.

Evicel también se analizó en otro estudio principal en el que participaron 139 pacientes sometidos a una intervención de neurocirugía y cuya duramadre segregaba líquido tras suturar la incisión dural. El estudio comparó la eficacia de Evicel cuando se añadía a la sutura y la sutura sola en el sellado de la duramadre. El principal criterio de eficacia fue el número de pacientes en los que el cierre de la duramadre era impermeable y no presentaba fugas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Evicel durante los estudios?

Evicel fue más eficaz que los tratamientos de comparación para reducir la hemorragia en el lugar de la aplicación. En el caso de la cirugía vascular, el 85% de los pacientes no presentaba hemorragia cuatro minutos después del tratamiento con Evicel (64 de 75), en comparación con el 39% de los que recibieron compresión manual (28 de 72). En cuanto a la cirugía abdominal, el 95% de los pacientes no presentaba hemorragia 10 minutos después del tratamiento con Evicel (63 de 66), en comparación con el 81% de los tratados con Surgicel (56 de 69).

El cierre de la duramadre era impermeable en el 92% de los pacientes tratados con Evicel (82 de 89) frente al 38% de los pacientes que no habían recibido Evicel (19 de 50).

¿Cuál es el riesgo asociado a Evicel?

Al igual que ocurre los demás adhesivos tisulares, Evicel puede provocar una reacción alérgica que puede ser grave, sobre todo cuando se utiliza repetidas veces. En casos raros, los pacientes podrían desarrollar además anticuerpos contra las proteínas que contiene Evicel, lo que podría afectar a la

coagulación sanguínea. Pueden producirse complicaciones tromboembólicas (coágulos de sangre) si, por descuido, Evicel se inyecta en un vaso sanguíneo. Se han dado casos de embolia gaseosa (burbujas de gas en la sangre que afectan al flujo sanguíneo) cuando Evicel se aplica en forma de aerosol. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Evicel, ver el prospecto.

Evicel no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la proteína coagulable humana o a alguno de los componentes del medicamento. Nunca debe administrarse mediante una inyección en un vaso sanguíneo. Cuando se utilice en procedimientos endoscópicos (aquellos en los que se utiliza un endoscopio para ver órganos internos) Evicel no deberá aplicarse como aerosol. Evicel tampoco debe utilizarse para el cierre de duramadre si esta no se puede suturar o si la separación que queda después de la sutura supera los 2 mm. Evicel tampoco debe utilizarse como cola para fijar parches duros (material que se cose encima de la abertura de la duramadre).

Para más detalles, consulte el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Evicel?

El CHMP decidió que los beneficios de Evicel son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Evicel?

Para reducir el riesgo de embolia gaseosa cuando el medicamento se aplica mediante aerosol, la empresa ofrecerá material educativo y formación a los cirujanos que vayan a aplicar Evicel con aerosol. Además, la empresa se asegurará de que Evicel se utilice con reguladores de presión que no superen la presión máxima necesaria para administrar el sellante de fibrina, y que dichos reguladores contengan etiquetas en las que se indique la presión recomendada y la distancia de aplicación del aerosol.

Otras informaciones sobre Evicel:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Evicel el 6 de octubre de 2008.

El EPAR completo de Evicel se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Evicel, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.