



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580809/2023
EMA/H/C/004446

VeraSeal (*fibrinógeno humano/trombina humana*)

Información general sobre VeraSeal y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es VeraSeal y para qué se utiliza?

VeraSeal es un adhesivo tisular (pegamento) que se utiliza para detener las hemorragias durante una operación o para afianzar los puntos de sutura durante una intervención quirúrgica de los vasos sanguíneos.

VeraSeal se utiliza cuando las técnicas quirúrgicas convencionales son insuficientes. Contiene los principios activos fibrinógeno humano y trombina humana.

¿Cómo se usa VeraSeal?

El uso de VeraSeal está limitado a cirujanos experimentados que se hayan formado en su uso. Se presenta en dos jeringas precargadas ensambladas a un soporte, de las cuales, una contiene una solución de fibrinógeno humano y la otra contiene una solución de trombina humana. Antes de usar el producto, las jeringas deben colocarse en el aplicador suministrado que permite que el contenido se mezcle a medida que se aplica gota a gota o por pulverización sobre la herida. La cantidad de VeraSeal 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 VeraSeal?

Los principios activos de VeraSeal, el fibrinógeno y la trombina, son proteínas presentes en el plasma humano (la parte líquida de la sangre) que intervienen en el proceso normal de coagulación sanguínea.

Cuando se mezclan los dos principios activos, la trombina reduce el fibrinógeno en fibrina (proteína que interviene en la formación de coágulos sanguíneos en el organismo). Después, la fibrina se agrega (se queda pegada) y forma un coágulo de fibrina que ayuda a cicatrizar la herida, lo que previene la hemorragia.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener VeraSeal en los estudios realizados?

En tres estudios principales en los que participaron 614 pacientes, principalmente adultos, se demostró que VeraSeal es eficaz para detener la hemorragia en los 4 minutos siguientes a su aplicación durante una intervención quirúrgica.

En un estudio de cirugía vascular, VeraSeal fue más eficaz que la compresión manual, de forma que el 76 % de los pacientes no presentaban hemorragia 4 minutos después del tratamiento con VeraSeal (83 de 109), en comparación con el 23 % después de la compresión manual (13 de 57).

En un segundo estudio de cirugía de órganos, VeraSeal fue tan eficaz como otro producto, Surgicel: el 93 % de los pacientes no presentaba hemorragia 4 minutos después del tratamiento con VeraSeal (103 de 111), mientras que el 81 % de los pacientes no tenía hemorragia con Surgicel (91 de 113).

En un tercer estudio de cirugía de tejidos blandos, VeraSeal fue tan eficaz como Surgicel: el 83 % de los pacientes no presentaba hemorragia 4 minutos después del tratamiento con VeraSeal (96 de 116), en comparación con el 78 % de los pacientes después del tratamiento con Surgicel (84 de 108).

Se llevó a cabo un cuarto estudio en 178 niños y adolescentes que recibieron VeraSeal u otro medicamento que contenía fibrinógeno y trombina (Evicel) para detener la hemorragia durante una intervención quirúrgica. En este estudio, el 97 % (88 de 91) de los pacientes a los que se administró VeraSeal no presentaron hemorragias 4 minutos después del tratamiento ni hemorragias nuevas que requirieran tratamiento hasta el final de la cirugía, en comparación con el 95 % (83 de 87) de los pacientes a los que se administró Evicel.

¿Cuáles son los riesgos asociados a VeraSeal?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de VeraSeal se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de VeraSeal (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), prurito (picor) y dolor relacionado con el procedimiento (dolor por la operación). En ocasiones excepcionales, VeraSeal puede causar una reacción alérgica que puede ser grave, sobre todo cuando el producto se utiliza de forma repetida. En casos raros, los pacientes podrían desarrollar anticuerpos frente a las proteínas de VeraSeal, lo que podría afectar a la coagulación sanguínea. Pueden producirse complicaciones tromboembólicas (coágulos de sangre) si VeraSeal se aplica accidentalmente en un vaso sanguíneo.

VeraSeal no se debe utilizar de forma intravascular (dentro de los vasos sanguíneos) ni para tratar hemorragias abundantes de las arterias.

¿Por qué se ha autorizado VeraSeal en la UE?

Se ha demostrado que VeraSeal detiene eficazmente las hemorragias durante las intervenciones quirúrgicas, por lo que cabe esperar que reduzca la pérdida de sangre, el tiempo de quirófano y, posiblemente, la estancia en el hospital. Aunque algunos pacientes podrían desarrollar anticuerpos frente al medicamento, con la consiguiente disminución de su eficacia, este efecto no se ha observado en los estudios.

Los efectos adversos observados fueron los que cabe esperar de una intervención quirúrgica importante o del estado del paciente. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de VeraSeal eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de VeraSeal?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de VeraSeal se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de VeraSeal se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de VeraSeal se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre VeraSeal

VeraSeal recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 de noviembre de 2017.

Puede encontrar más información sobre VeraSeal en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2024.