



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413962/2013  
EMA/H/C/002515

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Evarrest

fibrinógeno / trombina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Evarrest. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Evarrest.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Evarrest, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué es Evarrest y para qué se utiliza?

Evarrest es un producto quirúrgico que se utiliza en adultos para ayudar a detener las hemorragias durante una intervención quirúrgica cuando los métodos habituales para controlarlas no son suficientes. Está compuesto por material absorbente recubierto en una cara por dos principios activos, el fibrinógeno y la trombina, y se presenta en forma de parches de 10,2 cm x 10,2 cm. Durante la intervención, los parches se recortan según la forma y el tamaño requeridos y se usan para sellar el área de sangrado.

#### ¿Cómo se usa Evarrest?

Evarrest solo deben utilizarlo los cirujanos experimentados, que determinarán la cantidad a emplear en base al tamaño y la localización del área de sangrado. Únicamente debe usarse en una sola capa con una superposición de 1 a 2 cm sobre el tejido no sangrante circundante.

Evarrest está compuesto por material absorbente que se puede dejar dentro de los pacientes después de la intervención quirúrgica. El material es absorbido por el organismo en aproximadamente 8 semanas. Sin embargo, no deben dejarse más de dos parches en el paciente ya que no existe suficiente experiencia con cantidades mayores.



## ¿Cómo actúa Evarrest?

Los principios activos de Evarrest, el fibrinógeno y la trombina, son proteínas extraídas de la sangre, que participan en el proceso natural de coagulación. La trombina actúa descomponiendo el fibrinógeno en unidades más pequeñas denominadas fibrina, que después se agregan para formar coágulos.

Cuando se aplica un parche de Evarrest al área de sangrado durante una intervención, la humedad hace que los principios activos reaccionen entre sí consiguiendo una rápida formación de coágulos. Estos permiten una adherencia más firme del parche sobre el tejido ayudando así a detener el sangrado.

## ¿Qué beneficios ha demostrado Evarrest en los estudios realizados?

En los estudios, Evarrest ha demostrado ser eficaz para ayudar a detener las hemorragias durante las intervenciones quirúrgicas en el plazo de 4 minutos en la mayoría de los pacientes.

En un estudio se comparó Evarrest con otro producto, Surgicel, en pacientes sometidos a intervenciones abdominales, torácicas y pélvicas. En el 98 % de los pacientes del grupo de Evarrest (59 de 60), la hemorragia se detuvo en el plazo de 4 minutos (sin reaparición durante un período de observación de 6 minutos) frente al 53 % de los pacientes del grupo con Surgicel (16 de 30).

En dos estudios se comparó Evarrest con las técnicas quirúrgicas de uso habitual que se consideran tratamientos de referencia. En un estudio de pacientes sometidos a intervenciones abdominales, torácicas y pélvicas, en el 84 % de los pacientes del grupo de Evarrest la hemorragia se detuvo en el plazo de 4 minutos (50 de 59) frente al 31 % (10 de 32) en el grupo de los tratamientos de referencia. Se observaron resultados similares en un estudio de pacientes sometidos a cirugía hepática: en el 83 % de los pacientes del grupo de Evarrest (33 de 40) la hemorragia se detuvo en el plazo de 4 minutos, frente al 30 % en el grupo del tratamiento de referencia (13 de 44).

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Evarrest?

Las complicaciones que se producen en los pacientes tratados con Evarrest generalmente están relacionadas con la intervención quirúrgica y con las enfermedades subyacentes e incluyen sangrado postoperatorio y aumento de los niveles de fibrinógeno en sangre. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Evarrest, ver el prospecto.

Evarrest no se debe usar para reparar las paredes de los grandes vasos sanguíneos, no se debe aplicar en el interior de los vasos sanguíneos, ni en espacios cerrados (como los agujeros óseos). Tampoco se debe utilizar en pacientes con infección activa ni en áreas contaminadas del organismo.

## ¿Por qué se ha aprobado Evarrest?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia consideró que Evarrest ha demostrado ser eficaz cuando se usa para detener hemorragias en intervenciones quirúrgicas y que el producto podría ser una alternativa adecuada a otros productos y técnicas. Las complicaciones observadas en los estudios con Evarrest generalmente estaban relacionadas con la intervención quirúrgica y las enfermedades subyacentes, aunque se produjeron casos de reaparición de la hemorragia en las zonas de aplicación de los parches Evarrest. Por tanto, Evarrest solo debe usarse cuando los métodos convencionales para controlar el sangrado son insuficientes.

El CHMP decidió que los beneficios de Evarrest son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Evarrest se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Evarrest, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

### Otras informaciones sobre Evarrest

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Evarrest el 25 de septiembre de 2013.

El EPAR completo de Evarrest puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Evarrest, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2013.

Medicamento con autorización anular