



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 novembre 2012
EMA/734886/2012

Comunicato stampa

L'Agenzia Europea dei Medicinali fornisce nuove raccomandazioni ai chirurghi sull'uso sicuro dei sigillanti a base di fibrina Evicel e Quixil.

Nuove misure per minimizzare il rischio di embolia gassosa durante l'applicazione in spray.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato una serie di misure di minimizzazione del rischio per i sigillanti a base fibrina Evicel e Quixil per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, quando questi medicinali vengono applicati in spray durante un intervento chirurgico.

I sigillanti a base di fibrina sono utilizzati in una vasta gamma di procedure chirurgiche per ridurre il sanguinamento locale. Essi possono essere applicati per gocciolamento o spruzzando la soluzione sul tessuto sanguinante, dove formano un coagulo di fibrina, fermano il sanguinamento e contribuiscono così alla guarigione della ferita. Al momento la soluzione viene nebulizzata utilizzando aria compressa o anidride carbonica (CO₂).

La revisione di questi medicinali è stata avviata a seguito di segnalazioni di embolia gassosa verificatesi con l'uso di dispositivi spray che utilizzano un regolatore di pressione per somministrare questi medicinali. Questi eventi sembrano essere correlati all'uso del dispositivo spray a pressioni più elevate rispetto a quelle raccomandate e/o ad una distanza rispetto alla superficie del tessuto superiore a quella raccomandata.

A seguito della revisione di tutte le informazioni disponibili, il CHMP ha concluso che le istruzioni esistenti per gli operatori sanitari sull'uso di questi medicinali non erano sufficienti a minimizzare il rischio di questo effetto avverso raro ma pericoloso per la vita. Il Comitato raccomanda pertanto una serie di nuove misure di minimizzazione del rischio per garantire un uso corretto di questi medicinali quando applicati in spray. In particolare, il Comitato ha raccomandato che:

- Evicel e Quixil devono essere nebulizzati impiegando solo anidride carbonica (CO₂), invece di aria compressa, in quanto la maggiore solubilità di CO₂ nel sangue riduce il rischio di embolia;
- le informazioni sul prodotto di questi medicinali devono essere aggiornate con raccomandazioni chiare e coerenti per gli operatori sanitari riguardo alla pressione consigliata e alla distanza da utilizzare durante l'applicazione in spray;

- questi medicinali non dovrebbero essere applicati in spray in chirurgia endoscopica; quando impiegati in chirurgia laparoscopica (addominale), si deve prestare attenzione ad assicurare che venga osservata la distanza minima di sicurezza dal tessuto;
- il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Evicel e Quixil deve garantire che tali prodotti siano utilizzati con regolatori di pressione che non superino la pressione massima richiesta per erogare la colla di fibrina, e che siano provvisti di etichette con indicazione della pressione e della distanza di erogazione consigliate.

Gli operatori sanitari nell'UE riceveranno una lettera che spiega le nuove misure di minimizzazione del rischio. Inoltre, riceveranno anche nuovo materiale educativo che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Evicel e Quixil si è impegnato a sviluppare a seguito di questa revisione di sicurezza.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia all'indirizzo: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/11/news_detail_001659.jsp&mid=WCOb01ac058004d5c1
2. Evicel è l'unico medicinale a base di colla di fibrina autorizzata con procedura centralizzata. È stato autorizzato nel mese di ottobre 2008 ed è disponibile in Austria, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Paesi Bassi, Spagna, Svezia, Regno Unito e Norvegia. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Evicel è Omrix biopharmaceuticals SA.
3. Quixil è un medicinale autorizzato a livello nazionale. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha volontariamente ritirato dal mercato europeo Quixil per sostituirlo con Evicel.
4. Il CHMP sta rivedendo anche altri quattro medicinali sigillanti a base di fibrina commercializzati nell'UE: Tisseel, Tissucol, Artiss e Beriplast P (e marchi collegati). La revisione di questi farmaci è ancora in corso.
5. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali si possono trovare sul suo sito web: www.ema.europa.eu