



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 décembre 2009

TACHOSIL, éponge médicamenteuse

B/1 éponge de 9,5 cm x 4,8 cm (CIP : 565 807-5)

B/1 éponge de 3,0 cm x 2,5 cm (CIP : 565 809-8)

B/2 éponges de 4,8 cm x 4,8 cm (CIP : 565 808-1)

B/5 éponges de 3,0 cm x 2,5 cm (CIP : 565 810-6)

NYCOMED

Eponge de collagène équin imbibée de thrombine et fibrinogène humains stabilisés par l'albumine

Code ATC : B02BC

Liste I - Réservé à l'usage hospitalier

Dates de l'AMM (procédure centralisée) : 8 juin 2004, 28 février 2006, 10 février 2009 (indications à évaluer), 30 avril 2009.

Motif de la demande : inscription aux Collectivités dans les extensions d'indication « pour favoriser le collage tissulaire et pour renforcer les sutures en chirurgie vasculaire »

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Eponge de collagène équin imbibée de thrombine et fibrinogène humains stabilisés par l'albumine

1.2. Indications

« TACHOSIL est indiqué chez l'adulte comme traitement adjuvant en chirurgie pour améliorer l'hémostase quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes, **pour favoriser le collage tissulaire et pour renforcer les sutures en chirurgie vasculaire** (voir rubrique 5.1.).»

1.3. Posologie

« *Posologie*

L'utilisation de TACHOSIL est réservée aux chirurgiens expérimentés.

Le nombre d'éponges TACHOSIL à appliquer doit toujours être adapté au besoin clinique du patient. Le nombre d'éponges de TACHOSIL à appliquer dépend de l'importance de la surface lésée.

L'application de TACHOSIL doit être individualisée par le chirurgien. Lors des essais cliniques, les dosages individuels se sont habituellement situés entre 1 et 3 éponges (9,5 cm x 4,8 cm). L'utilisation jusqu'à 7 éponges a été rapportée. Pour des lésions plus petites, par exemple lors de chirurgie invasive minimale, il est recommandé d'utiliser des éponges de taille plus petite (4,8cm x 4,8 cm ou 3,0 cm x 2,5 cm).

Mode et voie d'administration

Pour usage local uniquement. Ne pas utiliser en intra-vasculaire.

Se référer à la rubrique 6.6 du RCP pour des instructions plus détaillées.

Utilisation chez l'enfant

L'utilisation de TACHOSIL n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 18 ans compte tenu de l'insuffisance des données concernant l'efficacité et la sécurité. »

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2009)

B	: sang et organes hématopoïétiques
B02	: anti-hémorragiques
B02B	: vitamine K et autres hémostatiques
B02BC	: hémostatiques locaux

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

TACHOSIL est la seule éponge à visée hémostatique chirurgicale à base de fibrine et de thrombine.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les colles de fibrine indiquées pour favoriser le collage tissulaire et/ou pour renforcer les sutures en chirurgie vasculaire :

BERIPLAST, poudres et solvants pour colle

Traitement adjuvant, à usage local, dans toutes les interventions chirurgicales où les procédures habituelles ne permettent pas :

- d'améliorer l'hémostase (y compris le traitement endoscopique d'ulcère gastro-duodéal hémorragique)
- de favoriser l'adhérence/collage tissulaire ou le renforcement des sutures.

EVICEL, solution pour colle de fibrine

Traitement adjuvant en chirurgie pour améliorer l'hémostase quand les techniques chirurgicales conventionnelles sont insuffisantes (voir rubrique 5.1 du RCP).

EVICEL est également indiqué comme renforcement de suture pour l'hémostase en chirurgie vasculaire.

A noter que deux autres colles de fibrine sont indiquées dans le traitement adjuvant en chirurgie pour améliorer l'hémostase :

QUIXIL, solutions pour colle

Traitement adjuvant en chirurgie pour améliorer l'hémostase quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes.

L'efficacité a été démontrée en chirurgie hépatique et en chirurgie orthopédique (cf. RCP paragraphe 5.1.).

TISSUCOL KIT, poudres, solution et solvant pour colle intralésionnelle

Traitement adjuvant destiné à favoriser l'hémostase locale lors d'une intervention chirurgicale.

Des traitements non médicamenteux ayant le statut de dispositif médical sont disponibles.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

L'évaluation de l'efficacité et la tolérance de TACHOSIL comparées à la prise en charge standard repose principalement sur deux études randomisées ouvertes :

- étude TC-021-IM : lobectomie pulmonaire pour tumeur maligne du poumon,
- étude TC-023-IM : en chirurgie cardio-vasculaire nécessitant une circulation extracorporelle.

3.1. Efficacité

Etude TC-021-IM

Etude randomisée ouverte ayant évalué l'efficacité de TACHOSIL par rapport à une méthode conventionnelle additionnelle, dans le traitement de seconde intention des fuites aériennes per-opératoires malgré un agrafage primaire chez des adultes bénéficiant une lobectomie pulmonaire en raison d'un cancer pulmonaire, avec ou sans métastases.

Critères d'inclusion :

- patients âgés de 18 ans et plus,
- lobectomie programmée en raison d'un cancer pulmonaire, associée à une lymphadénectomie,
- fuites aériennes¹ de grade 1 ou 2 après agrafage primaire et suture limitée si cela était considéré nécessaire par le chirurgien. Les patients ayant des fuites aériennes de grade 3 pouvaient être éligibles après nouvel agrafage et/ou suture.

Traitements :

- groupe TACHOSIL : autant d'éponges de TACHOSIL 9,5 x 4,8 cm que nécessaire appliquées avec pression pendant 3 minutes (n=148),
- groupe méthode conventionnelle additionnelle : suture, agrafage ou abstention de geste additionnel selon les procédures habituelles (n=151).

Critère principal : durée des fuites aériennes postopératoires (en ITT).

Les fuites aériennes ont été évaluées le soir du jour de l'intervention, puis quotidiennement matin et soir.

Critères secondaires :

- réduction de l'intensité des fuites aériennes per-opératoires après la première application du traitement étudié,
- délai de retrait du dernier drain,
- complications postopératoires (notamment pneumonie, ré-intervention, redrainage, ventilation assistée, transfusions....)

Résultats :

Les caractéristiques des patients et les procédures chirurgicales ont été globalement comparables dans les 2 groupes.

Lors de la randomisation, environ la moitié des patients avaient des fuites aériennes de grade 1 (52% des patients du groupe TACHOSIL vs 47% dans le groupe méthode conventionnelle).

La durée moyenne des interventions chirurgicales a été de 144 minutes chez les patients traités par TACHOSIL et de 142 minutes chez ceux traités par la méthode conventionnelle.

¹ gradation des fuites d'air : grade 0 = absence de fuite, grade 1 = bulles d'air comptabilisables, grade 2 = jet de bulles, grade 3 = bulles coalescentes.

Parmi les 151 patients du groupe méthode conventionnelle, les méthodes conventionnelles additionnelles ont été les sutures chez 79 patients (53%), l'agrafage chez 23 patients (15%), un autre traitement chez 4 patients (3%) et 42 patients (28%) n'ont pas eu de traitement supplémentaire après la randomisation.

- critère principal :

La durée des fuites aériennes postopératoires (critère principal) a été significativement réduite dans le groupe TACHOSIL par rapport au groupe méthode conventionnelle (p du test du log-rank=0,03).

Le pourcentage de patients sans fuite aérienne a été supérieur dans le groupe TACHOSIL par rapport au groupe méthode conventionnelle à toutes les évaluations (cf tableau 1).

Tableau 1 : Pourcentage de patients ayant des fuites aériennes (étude TC-021-IM)

% de patients	J0 : jour de l'intervention, soir	J1 : matin	J1 : soir	J2 : soir	J5 : matin	J10 : matin	J20 : matin
TACHOSIL N=148	67	53	47	27	8	4	2
Méthode conventionnelle N=151	73	59	49	31	17	8	2

- critères secondaires :

Une réduction d'au moins 1 point du score d'intensité des fuites d'air per-opératoires a été observée chez 71% des patients du groupe TACHOSIL et chez 62% des patients du groupe méthode conventionnelle (p=0,04).

Le délai de retrait du drain thoracique n'a pas différé entre les 2 groupes (4,9 jours dans le groupe TACHOSIL et 5,5 jours dans le groupe méthode conventionnelle).

Le délai moyen de l'hospitalisation a été comparable dans le groupe TACHOSIL (9,3 jours) et le groupe méthode conventionnelle (9,7 jours).

Des complications postopératoires ont été observées chez 26% des patients traités par TACHOSIL (n=39) et 33% de ceux traités par méthode conventionnelle (n=50). Les complications les plus fréquentes ont été des arythmies cardiaques, des atélectasies et des pneumonies.

Une procédure supplémentaire a été nécessaire chez 11% des patients du groupe TACHOSIL et du groupe méthode conventionnelle : transfusion sanguine (4,7% vs 6%), drainage thoracique supplémentaire (4,7% vs 4%), assistance respiratoire (2,7% vs 2%) et ré-opération (4% vs 3,3%).

Entre 30 et 38% des patients ont eu un pneumothorax à J1 et avant le retrait du drain.

Etude TC-023-IM²

Etude randomisée, ouverte ayant évalué l'efficacité de TACHOSIL par rapport à la prise en charge standard chez 119 patients âgés de plus de 18 ans bénéficiant d'une chirurgie cardiovasculaire.

Critères d'inclusion :

- chirurgie cardiovasculaire programmée du cœur, de l'aorte ascendante ou de la crosse nécessitant une circulation extracorporelle ;
- saignement du muscle cardiaque, du péricarde, d'un gros vaisseau ou du lit vasculaire nécessitant un traitement hémostatique, dont la localisation était identifiable et accessible à une compression par TACHOSIL.

Parmi les critères de non inclusion :

- trouble de la coagulation,
- coagulation intra-vasculaire disséminée (au moment de la randomisation),
- patients chez lesquels a été utilisée une colle de fibrine (au moment de la randomisation).

Traitements : après échec d'un premier traitement hémostatique

- groupe TACHOSIL : autant d'éponges de TACHOSIL que nécessaire appliquées par pression durant 3 minutes,
- groupe méthode conventionnelle additionnelle : n'importe quel autre dispositif hémostatique ne comportant pas de facteur actif de coagulation, appliqué par pression durant 3 minutes.

Si l'hémostase n'était pas obtenue après 3 minutes, le traitement était à nouveau appliqué pendant 3 minutes. Les sutures n'étaient pas autorisées.

En cas d'échec, un traitement de sauvetage était mis en place.

Critère principal : pourcentage de patients chez lesquels l'hémostase a été obtenue après 3 minutes.

Critères secondaires :

- pourcentage de patients chez lesquels l'hémostase a été obtenue après 6 minutes,
- incidence des ré-interventions pour saignements,
- recours aux transfusions postopératoires,
- durée du drainage (en heures) et son volume.

Résultats :

Les caractéristiques des patients étaient homogènes entre les 2 groupes.

Le traitement hémostatique appliqué en première intention n'a pas été différent entre les 2 groupes : sutures (72%), absence de traitement (18,5%), électrocoagulation (9%), clip (4%) ou gaze (1%).

La durée moyenne de l'intervention a été de 249 minutes dans le groupe TACHOSIL et de 235 minutes dans le groupe méthode conventionnelle.

Il n'a pas été observé de différence importante en ce qui concerne les caractéristiques chirurgicales entre les 2 groupes (cf tableau 2).

La zone de saignements a été majoritairement l'aorte (56%). Le saignement provenait d'une suture vasculaire chez 68% des patients (TACHOSIL : 73% ; méthode conventionnelle : 63%). Le saignement était principalement d'intensité légère ou modérée et d'origine artérielle (TACHOSIL : 81% ; méthode conventionnelle : 67%).

² Maisano F, Kjaergard HK et al. TachoSil surgical patch versus conventional haemostatic fleece material for control of bleeding in cardiovascular surgery: a randomised controlled trial. European Journal of Cardio-thoracic Surgery 2009 Oct ; 36(4):708-14

Tableau 2 : Principales caractéristiques chirurgicales des patients (étude TC-023-IM)

% de patients	TACHOSIL N=59	METHODE CONVENTIONNELLE N=60	TOTAL N=119
Zone traitée			
Aorte	59	53	56
Ventricule droit	19	13	16
Oreillette droite	9	17	13
Origine du saignement			
Vaisseau	73	63	68
Tissu	27	37	32
Nature du saignement			
Artériel	81	67	74
Veineux	19	33	26
Intensité du saignement			
Légère	32	40	36
Modérée	59	57	58
Sévère	9	3	6

Dans le groupe TACHOSIL, 1,2 éponge en moyenne a été utilisée par patient.

Dans le groupe méthode conventionnelle, 28 patients ont été traités par compression et gaze (49%), 24 par compression et gaze hémostatique fibrillaire résorbable (42%), 4 par suture (7%) et 1 par TISSUCOL (2%).

- Critère principal :

Le pourcentage de patients chez lesquels l'hémostase a été obtenue à la 3^{ème} minute a été de 74,6% (IC_{95%} 64% - 86%) dans le groupe TACHOSIL et de 33,3% (IC_{95%} 21% - 45%) dans le groupe méthode conventionnelle ($p < 0,0001$). Des résultats comparables ont été observés dans la population PP.

- Critères secondaires :

Le pourcentage de patients chez lesquels l'hémostase a été obtenue à la 6^{ème} minute a été de 95% dans le groupe TACHOSIL et de 72% dans le groupe méthode conventionnelle ($p < 0,001$).

La durée médiane du drainage a été comparable dans le groupe TACHOSIL (46 heures) et dans le groupe méthode conventionnelle (44 heures).

Le volume médian du drainage postopératoire a été de 600 ml dans le groupe TACHOSIL et de 498 ml dans le groupe méthode conventionnelle.

En postopératoire, 26 patients traités par TACHOSIL (42%) ont eu 51 transfusions de sang et 22 patients du groupe méthode conventionnelle (39%) ont eu 44 transfusions.

Des échecs du traitement nécessitant un traitement de secours ont été observés chez 3 patients du groupe TACHOSIL (5%) et chez 17 patients du groupe méthode conventionnelle (28%).

La durée moyenne de l'hospitalisation a été de 11,4 jours dans le groupe TACHOSIL et de 13,8 jours dans le groupe méthode conventionnelle.

Une ré-intervention a été nécessaire chez trois des patients traités par TACHOSIL (5%) et chez 8 patients du groupe méthode conventionnelle (14%) ; elles n'étaient pas liées au traitement à l'étude.

Une autre complication postopératoire a été observée chez 27 des patients traités par TACHOSIL (44%) et chez 31 traités par méthode conventionnelle (54%).

3.2. Tolérance

Etude TC-021-IM

Dans les 2 groupes de traitement, 66 patients ont eu au moins un événement indésirable (44%).

Dans les groupes TACHOSIL et méthode conventionnelle, les événements indésirables les plus fréquents ont été : pneumonie (10 vs 10), atélectasie (7 vs 10), fibrillation auriculaire (11 vs 5), constipation (5 vs 9), fistule bronchopleurale (4 vs 10), flatulences (2 vs 7), fièvre (6 vs 3), pneumothorax (4 vs 5), effusion pleurale (5 vs 2), anémie (3 vs 4).

Etude TC-023-IM

Dans le groupe TACHOSIL, 149 événements indésirables ont été rapportés chez 46 patients (74%) et dans le groupe méthode conventionnelle, 179 événements indésirables ont été observés chez 44 patients (77%).

Dans les groupes TACHOSIL et méthode conventionnelle, les événements indésirables les plus fréquents ont été : arythmies supra-ventriculaires (20 vs 16), épanchement pleural (14 vs 14), nausées (8 vs 5), hyperglycémie (6 vs 7), anémie d'origine hémorragique (5 vs 6).

Risques potentiels des hémostatiques à base de fibrine (données issues du RCP)

« Une hypersensibilité ou des réactions allergiques (telles que angio-oedème, brûlures et picotements au site d'application, bronchospasme, frissons, rougeur, urticaire généralisée, maux de tête, éruptions, hypotension, léthargie, nausées, impatience, tachycardie, oppression thoracique, fourmillements, vomissements, respiration sifflante) peuvent apparaître dans de rares cas chez des patients traités avec une colle à base de fibrine/agent hémostatique. Dans des cas isolés, ces réactions ont évolué vers une anaphylaxie sévère. De telles réactions peuvent être spécialement observées si la préparation est appliquée de manière répétée ou administrée chez des patients connus pour leur hypersensibilité aux constituants du produit.

Des anticorps contre les composants des colles à base de fibrine/agents hémostatiques peuvent apparaître rarement.

Des complications thromboemboliques peuvent se présenter si la préparation est utilisée involontairement en intra-vasculaire (voir rubrique 4.4 du RCP).

Pour la sécurité en matière de transmission virale se référer à la rubrique 4.4 du RCP »

Données de pharmacovigilance de 2004 à juin 2008

Sur cette période, plus de 830 000 éponges ont été vendues (soit approximativement 415 000 patients exposés). Aucune nouvelle préoccupation n'a été identifiée.

Une étude observationnelle de cohorte (TC-018-IN) avait pour objectif d'évaluer la tolérance, particulièrement les événements thromboemboliques et immunologiques et les interactions médicamenteuses provoquant des événements thromboemboliques et des saignements majeurs postopératoires. L'objectif de cette étude était d'obtenir dans les conditions d'utilisation de TACHOSIL des données de tolérance systématiques.

Selon les conclusions du CHMP adoptées le 25 septembre 2008, les données analysées sur 3 600 patients n'ont pas mis en évidence d'événements thromboemboliques et immunologiques ou hémorragiques liés à TACHOSIL ou à des interactions médicamenteuses.

3.3. Conclusion

L'efficacité et la tolérance de TACHOSIL pour favoriser le collage tissulaire et le renforcement des sutures ont été évaluées dans deux études randomisées ouvertes en chirurgie pulmonaire et en chirurgie cardio-vasculaire chez l'adulte.

Chez des patients bénéficiant d'une lobectomie pulmonaire et chez lesquels persistait une fuite d'air per-opératoire malgré un traitement conventionnel, la durée des fuites aériennes postopératoires (critère principal) a été significativement réduite dans le groupe TACHOSIL par rapport au groupe méthode conventionnelle (p du test du log-rank=0,03).

Le type et la fréquence des complications postopératoires et des procédures additionnelles de même que le nombre de transfusions et la durée d'hospitalisation ont été globalement comparables dans les 2 groupes.

En chirurgie cardiovasculaire programmée du cœur, de l'aorte ascendante ou de la crosse nécessitant une circulation extracorporelle, le pourcentage de patients chez lesquels l'hémostase a été obtenue à la 3^{ème} minute (critère principal) a été de 74,6% (IC_{95%} 64% - 86%) dans le groupe TACHOSIL et de 33,3% (IC_{95%} 21% - 45%) dans le groupe méthode conventionnelle (p<0,0001).

Globalement, les résultats de ces deux études n'ont pas mis en évidence de nouvelle préoccupation de tolérance. Les événements indésirables ont été, en général, comparables dans les groupes de traitement et en lien avec les maladies sous-jacentes ou les comorbidités et/ou les procédures chirurgicales.

Les données sont trop limitées pour étayer l'efficacité et la tolérance de TACHOSIL chez l'enfant.

On ne dispose pas d'étude comparant TACHOSIL à un autre traitement adjuvant des méthodes conventionnelles d'hémostase.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections dans lesquelles s'inscrivent les extensions d'indication de TACHOSIL (favoriser le collage tissulaire et renforcer les sutures en chirurgie vasculaire) engagent le pronostic vital.

L'efficacité de ce traitement adjuvant a été démontrée en chirurgie pulmonaire et en chirurgie cardio-vasculaire. Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il s'agit d'un traitement adjuvant à visée curative.

Cette spécialité est un traitement de seconde intention pour améliorer le collage tissulaire quand les techniques chirurgicales conventionnelles sont insuffisantes et pour le renforcement de suture en chirurgie vasculaire.

Intérêt de santé publique :

L'hémorragie est un facteur important de complications postopératoires et de mortalité lors d'interventions chirurgicales. Les hémorragies importantes ne relèvent pas d'un traitement adjuvant de l'hémostase. En termes de santé publique, le fardeau représenté par les hémorragies qui relèvent d'un traitement adjuvant de l'hémostase peut être considéré comme faible.

La spécialité TACHOSIL pourrait contribuer à la réduction de la morbidité post-opératoire, tout comme les autres traitements adjuvants de l'hémostase.

Toutefois, au vu des données disponibles [succès de l'hémostase à un instant donné et réduction de la durée de fuites aériennes mais sans conséquences sur les complications post-opératoires (notamment durée de drainage, durée d'hospitalisation)], et en l'absence de comparaison à un autre traitement adjuvant, l'impact de TACHOSIL en termes de morbi-mortalité n'est toujours pas démontré.

Par ailleurs, le résultat clinique dépend aussi du type de chirurgie et de la maîtrise par le chirurgien de la technique chirurgicale mise en œuvre.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité TACHOSIL.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

TACHOSIL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres traitements adjuvants pour favoriser le collage tissulaire et pour renforcer les sutures en chirurgie vasculaire, lorsque les techniques conventionnelles sont insuffisantes. En effet, si TACHOSIL réduit la durée des fuites d'air postopératoires en chirurgie pulmonaire et augmente les succès de l'hémostase en chirurgie cardiovasculaire par rapport aux méthodes conventionnelles seules, il ne modifie pas les complications postopératoires et on ne dispose pas de comparaison à un autre traitement adjuvant des méthodes conventionnelles.

En revanche, la commission considère que TACHOSIL constitue un moyen médicamenteux supplémentaire utile.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

L'objectif des traitements à visée hémostatique au cours des interventions chirurgicales est d'obtenir une cicatrisation plus rapide, de limiter les pertes sanguines, le risque de complications postopératoires et de réduire les besoins transfusionnels.

La qualité de l'hémostase et du collage tissulaire est influencée en premier lieu par la technique chirurgicale et par la maîtrise du geste chirurgical.

En complément des méthodes conventionnelles d'hémostase, un traitement adjuvant peut être nécessaire, notamment dans les situations de recours.

Le type d'hémostatique utilisé est dépendant du type de chirurgie, de sa localisation, du type de saignement et de l'expérience du chirurgien.

Dans les extensions d'indication, TACHOSIL est indiqué comme traitement adjuvant quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes dans les chirurgies qui nécessitent un complément de collage tissulaire, notamment en chirurgie pulmonaire pour traiter les fuites d'air postopératoires et comme renforcement de suture pour l'hémostase en chirurgie vasculaire.

L'efficacité de TACHOSIL dans le traitement des fuites aériennes per-opératoires malgré un agrafage primaire a été démontrée dans une étude randomisée, ouverte réalisée chez des adultes bénéficiant d'une lobectomie pulmonaire en raison d'un cancer pulmonaire.

La méta-analyse de Serra-Mitjans M et al.³ a évalué l'efficacité de colles chirurgicales (colles de fibrine et dispositifs médicaux) dans la prévention ou la réduction des fuites d'air après résections pulmonaires en raison d'un cancer du poumon. Au vu des données disponibles, les auteurs concluent que ces résultats ne permettent pas de recommander une utilisation systématique des colles chirurgicales en pratique.

³ Serra-Mitjans et al. Surgical sealant for preventing air leaks after pulmonary resections in patients with lung cancer (Review) The Cochrane collaboration, Issue 3, 2005

Selon les experts, TACHOSIL pourrait être utilisé lorsque le tissu pulmonaire est particulièrement fragile, ce qui rend les techniques d'agrafage et de clampage limitées ou impossibles, à savoir chez les patients ayant un emphysème ou une fibrose avancés, une bronchopneumopathie chronique obstructive, une décortication pulmonaire ou une déchirure du parenchyme.

L'efficacité de TACHOSIL dans le renforcement de suture a été démontrée en chirurgie cardio-vasculaire programmée du cœur, de l'aorte ascendante ou de la crosse nécessitant une circulation extracorporelle après échec d'un premier traitement hémostatique.

Au vu des données disponibles et de l'absence de comparaison à un traitement adjuvant, TACHOSIL représente une alternative aux autres hémostatiques chirurgicaux pour favoriser le collage tissulaire et pour le renforcement des sutures vasculaires quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes, à l'exception de la neurochirurgie, des anastomoses gastro-intestinales et d'une utilisation en application à travers un endoscope flexible pour le traitement des saignements où des données spécifiques sont attendues.

4.4. Population cible

La population correspondant à l'utilisation de TACHOSIL dans les extensions d'indication est représentée par les patients bénéficiant d'une :

- d'intervention chirurgicale nécessitant un complément de collage tissulaire quand les techniques conventionnelles (sutures, agrafes ...) ont été insuffisantes (ex chirurgie pulmonaire),
- d'une chirurgie cardio-vasculaire nécessitant un renforcement de suture pour l'hémostase.

Les données sont trop limitées pour étayer la sécurité et l'efficacité de TACHOSIL chez l'enfant. Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes pour étayer l'usage de TACHOSIL en neurochirurgie, en application à travers un endoscope flexible pour le traitement des saignements ou en anastomoses gastro-intestinales.

Il n'existe pas de données dans la littérature sur la part d'hémorragies ou de fuites aériennes nécessitant un complément d'hémostase ou de collage pour un acte chirurgical donné. Il est donc difficile de préciser le nombre de patients pouvant bénéficier de TACHOSIL pour chaque type d'acte chirurgical.

A noter que l'utilisation de TACHOSIL est réservée aux chirurgiens expérimentés.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les extensions d'indication et aux posologies de l'AMM.

La commission souligne qu'elle est susceptible de réévaluer TACHOSIL au vu des conclusions de la réévaluation des hémostatiques chirurgicaux.