



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578056/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*екстракт от брезова кора*)

Общ преглед на Filsuvez и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Filsuvez и за какво се използва?

Filsuvez е лекарство, което се използва при възрастни и деца на възраст 6 месеца или по-големи с булозна епидермолиза (ЕВ).

ЕВ е наследствено заболяване на кожата, което прави кожата много крехка и причинява образуване на тежки мехури и белези. Filsuvez се използва при два вида ЕВ — дистрофична ЕВ и гранична ЕВ — за лечение на рани, засягащи епидермиса и дермата. Това са рани, при които са увредени горните слоеве на кожата.

ЕВ се счита за рядко заболяване и Filsuvez е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 23 февруари 2011 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez съдържа сух екстракт от два вида брезова кора, състоящ се от естествено срещащи се вещества, известни като тритерпени, включително бетулин, бетулинова киселина, еритродиол, лупеол и олеанолова киселина.

Как се използва Filsuvez?

Предлага се под формата на гел, който се нанася върху повърхността на раната като слой с дебелина от около 1 mm и се покрива с превръзка за рани. Лекарството може да се прилага и директно върху превръзката. Гелът не трябва да се прилага пестеливо и трябва да се нанася при всяка смяна на превръзката, докато раната не заздравее. Ако след употреба симптомите не се подобрят или ако се появят усложнения на раната, вашият медицински специалист ще оцени състоянието ви и ще прецени дали да продължите лечението.

За повече информация относно употребата на Filsuvez вижте листовката или се свържете с вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как действа Filsuvez?

Точният начин, по който действа Filsuvez, не е напълно изяснен. Счита се, че активното вещество в Filsuvez, екстракт от брезова кора (birch bark extract), може да помогне на клетките, които изграждат външния слой на кожата (кератиноцити), да се развиват по-бързо и да мигрират към отвора, образуван от раната, като по този начин подпомагат заздравяването на раните.

Какви ползи от Filsuvez са установени в проучванията?

Ефективността на Filsuvez за лечение на рани, засягащи епидермиса и дермата, е изследвана в едно основно проучване при 223 възрастни и деца с ЕВ, включително дистрофичен и граничен подтип на ЕВ. От пациентите, лекувани с Filsuvez в комбинация с превръзка, при 41 % се наблюдава пълно зарастване на раната в рамките на 45 дни в сравнение с 29 %, при пациентите, при които се използва гел контрола (сляпо лечение) в комбинация с превръзка. След 90 дни не е отбелязана разлика в сравнение с гел контрола.

Какви са рисковете, свързани с Filsuvez?

Най-честите нежелани реакции при Filsuvez (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са усложнения на раната. Други чести нежелани реакции включват кожни реакции на мястото на приложение, инфекции на раната, сърбеж и реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) (могат да възникнат при повече от 1 на 100 души).

За пълния списък на нежеланите реакции при Filsuvez вижте листовката.

Защо Filsuvez е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Filsuvez гел е ефективен при пациенти с дистрофична и гранична ЕВ при лечението на рани, засягащи епидермиса и дермата, които могат да бъдат трудни за лечение, което води до болка и риск от инфекция и за които възможностите за лечение са ограничени. Въпреки че ефектите са ограничени, те се считат за клинично значими за пациентите с дистрофична и гранична ЕВ и лекарството има приемлив профил на безопасност, с нежелани реакции, които могат да се локализируют и овладеят. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Filsuvez са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Filsuvez?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Filsuvez, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Filsuvez непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Filsuvez, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Filsuvez:

Допълнителна информация за Filsuvez можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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