



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579793/2023  
EMA/H/C/002246

## НехоBrid (концентрат от протеолитични ензими, обогатен с бромелаин)

Общ преглед на НехоBrid и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява НехоBrid и за какво се използва?

НехоBrid е лекарство, което се използва за отстраняване на есхари (мъртва тъкан, която е изсъхнала, дебела, жилава и черна), поради кожни изгаряния, причинени от топлина или огън. Може да се използва както за дълбоки частични изгаряния (наричани понякога „изгаряния от втора степен“), които засягат в дълбочина вътрешния слой на кожата, наречен „дерма“, така и за изгаряния в пълна дълбочина (наричани понякога „изгаряния от трета степен“), които засягат дори по-дълбоко лежащите тъкани, преминавайки през цялата дерма.

Активното вещество в НехоBrid е концентрат от протеолитични ензими, обогатен с бромелаин.

### Как се използва НехоBrid?

НехоBrid се отпуска по лекарско предписание. Лекарството трябва да се прилага само от обучени медицински специалисти в специализирани центрове по изгаряния.

НехоBrid се предлага под формата на прах и гел, които се смесват, за да се получи гел. Лекарството не трябва да се прилага на повече от 10 % (за деца на възраст до 3 години) или 15 % (при по-възрастни хора) от телесната повърхност. НехоBrid трябва да се оставя в контакт с кожата в продължение на 4 часа. Не се препоръчва последващо прилагане.

За повече информация относно употребата на НехоBrid вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа НехоBrid?

Активното вещество в НехоBrid е смес от ензими, извлечени от стъблото на растението ананас. Тази смес от ензими действа като агент за дебридман — вещество, което се използва за отстраняване на мъртвата тъкан от участъци на кожата, например рани от изгаряне, чрез разтваряне на есхарата на раната. Отстраняването на есхарата помага живата кожна тъкан да бъде третирана и излекувана.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Какви ползи от NexoBrid са установени в проучванията?

В две основни проучвания е показано, че NexoBrid е ефективен за отстраняване на есхарата.

Едно основно проучване обхваща 156 пациенти, които са хоспитализирани с дълбоки частични и в пълна дълбочина термични изгаряния. Пациентите получават или NexoBrid, или стандартно лечение с дебридман (хирургично или нехирургично) преди да получат допълнително лечение, ако е необходимо, например хирургична интервенция или кожна присадка.

При пациентите, приемащи NexoBrid, около 15 % (16 от 106) от раните се нуждаят от хирургична интервенция за отстраняване на есхара, а при около 18 % (19 от 106) от раните се изисква кожна присадка в сравнение с около 63 % (55 от 88) и около 34 % (30 от 88) съответно при пациенти, получаващи стандартно лечение с дебридман. Доказано е, че лечението чрез дебридман с NexoBrid също е ефективно за рани от изгаряния от всички дълбочини, включително рани от изгаряния в пълна дълбочина. Освен това е установено, че NexoBrid премахва есхара от рани по-бързо от стандартните лечения.

Друго основно проучване обхваща 145 пациенти на възраст от раждането до 18 години с дълбоки частични и в пълна дълбочина термични изгаряния, които са получили NexoBrid или лечение по стандарт за полагане на грижи.

Пълното отстраняване на есхара е отнело средно 1 ден при NexoBrid в сравнение със средно 6 дни при стандартно лечение. При пациентите, приемащи NexoBrid, около 1,5 % от площта на раната трябва да бъде отстранена чрез хирургична интервенция в сравнение с 48 % при пациентите, получаващи стандартно лечение. Около година след затварянето на раните подобрението на външния вид на кожата и функцията е измерено с помощта на стандартна скала за оценка на белезите, наречена MVSS (Modified Vancouver Scar Scale); скалата варира от 0 до 18, като 0 показва нормален външен вид и функция. Средният резултат по MVSS при пациентите, приемащи NexoBrid, е 3,83 в сравнение с 4,86 при пациентите, приемащи стандартно лечение.

## Какви са рисковете, свързани с NexoBrid?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при NexoBrid вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при NexoBrid включват повишена температура (която може да засегне повече от 1 на 10 души) и болка (която може да засегне не повече от 1 на 10 души).

NexoBrid не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество, ананас, плод от папая или папаин (ензим, намиращ се в плод от папая) или към някоя от останалите съставки.

## Защо NexoBrid е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че NexoBrid ефективно отстранява есхара от дълбоки частични и в пълна дълбочина термични изгаряния, и намалява необходимостта от операция за отстраняване на допълнителна кожна тъкан при дълбоки частични термични изгаряния. Есхарата се отстранява по-бързо, отколкото при стандартно лечение. При деца и юноши е показано, че лечението с NexoBrid няма отрицателен ефект върху външния вид и функционирането на кожата около 1 година след лечението в сравнение със стандартното лечение. Профилът на безопасност на NexoBrid се счита за приемлив.

Тъй като някои от наблюдаваните нежелани реакции, включително забавяне на пълното зарастване на раната, може да са свързани с процедури за лечение на рани, Европейската агенция по лекарствата реши, че NexoBrid следва да се използва само в специализирани центрове по изгаряния от медицински специалисти, които са обучени да го използват. Агенцията реши, че ползите от употребата на NexoBrid 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 NexoBrid?**

Фирмата, която предлага NexoBrid, трябва да предостави обучителни материали на всички медицински специалисти в специализирани центрове по изгаряния с информация за начина на употреба на лекарството, включително ръководство за поетапно въвеждане, което обхваща важни съображения във връзка с безопасността преди и след употребата на NexoBrid. В допълнение фирмата трябва да гарантира, че NexoBrid се предлага само в центрове, в които поне един хирург е получил официално обучение за това как да използва лекарството.

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

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

## **Допълнителна информация за NexoBrid:**

NexoBrid получава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, на 18 декември 2012 г.

Допълнителна информация за NexoBrid можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid).

Дата на последно актуализиране на текста 01-2024.