



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578057/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*extrakt z březové kůry*)

Přehled pro přípravek Filsuvez a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Filsuvez a k **čemu** se používá?

Filsuvez je léčivý přípravek, který se používá u dospělých a dětí ve věku od 6 měsíců s bulózní epidermolýzou.

Bulózní epidermolýza je dědičné onemocnění kůže, které způsobuje, že kůže je velmi křehká a dochází k závažné tvorbě puchýřů a zjizvení. Přípravek Filsuvez se používá k léčbě povrchových kožních ran u dvou typů bulózní epidermolýzy: dystrofickou bulózní epidermolýzu a junkční bulózní epidermolýzu. Jedná se o rány vyznačující se poškozením vnější vrstvy kůže.

Bulózní epidermolýza je vzácné onemocnění a přípravek Filsuvez byl označen dne 23. února 2011 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845.

Přípravek Filsuvez obsahuje suchý extrakt z kůry dvou druhů bříz, který obsahuje přirozeně se vyskytující látky. Ty jsou známé jako triterpeny a patří mezi ně betulin, kyselina betulinová, erytrodiol, lupeol a kyselina oleanolová.

Jak se **přípravek** Filsuvez používá?

Přípravek Filsuvez je dostupný ve formě gelu, který je třeba nanést na povrch rány ve vrstvě o tloušťce přibližně 1 mm a překrýt obvazem. Přípravek lze rovněž aplikovat přímo na obvaz. Gel se musí nanášet v dostatečném množství a měl by být nanášen opakovaně při každé výměně obvazu, dokud se rána nezahojí. Pokud se příznaky po použití nezlepší nebo pokud dojde ke komplikacím při hojení rány, zdravotnický pracovník by měl posoudit váš stav a zvážit, zda v léčbě pokračovat.

Více informací o používání přípravku Filsuvez naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře, zdravotní sestru či lékárníka.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak **přípravek** Filsuvez **působí**?

Přesný způsob, jakým přípravek Filsuvez působí, není zcela znám. Předpokládá se, že léčivá látka v přípravku Filsuvez, extrakt z březové kůry, může pomáhat buňkám, které tvoří vnější vrstvu kůže (keratinocytům), růst a přibližovat se k ráně, čímž podporuje hojení ran.



Jaké **přínosy přípravku** Filsuvez byly prokázány v **průběhu** studií?

Účinnost přípravku Filsuvez v léčbě ran v částečné tloušťce kůže byla zkoumána v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 223 dospělých a dětí s bulózní epidermolýzou, včetně dystrofických a junkčních podtypů. 41 % pacientů, kteří byli léčeni přípravkem Filsuvez v kombinaci s nanesením na obvaz, vykázalo během 45 dnů úplné uzavření rány, přičemž u pacientů, kteří používali kontrolní gel (neúčinný přípravek) v kombinaci s nanesením na obvaz, to bylo 29 %. Po 90 dnech nebyl oproti kontrolnímu gelu zaznamenán žádný rozdíl.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Filsuvez?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Filsuvez (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou komplikace hojení rány. Mezi další časté nežádoucí účinky patří kožní reakce v místě aplikace, infekce v ráně, pruritus (svědění) a hypersenzitivní (alergické) reakce (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby ze 100).

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Filsuvez je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Filsuvez registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Filsuvez ve formě gelu je u pacientů s dystrofickou i junkční bulózní epidermolýzou účinný při léčbě ran v částečné tloušťce kůže, jejichž hojení může být obtížné a které mohou vést k bolesti a riziku infekce a u nichž jsou možnosti léčby omezené. I když jeho účinky byly mírné, pro pacienty s dystrofickou i junkční bulózní epidermolýzou byly považovány za klinicky významné a léčivý přípravek měl přijatelný bezpečnostní profil. Nežádoucí účinky byly lokalizované a zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Filsuvez převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného a účinného** používání **přípravku** Filsuvez?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Filsuvez, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Filsuvez průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Filsuvez jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Filsuvez

Další informace o přípravku Filsuvez jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez.