



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexoBrid (*koncentrát proteolytických enzymů obohacených bromelainem*)

Přehled pro přípravek NexoBrid a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek NexoBrid a k čemu se používá?

NexoBrid je přípravek používaný k odstranění eschary (popáleninového příškvary – odumřelé tkáň, která je vysušená, ztluštělá, kožovitá a černá) vzniklé v důsledku popálení kůže žářem nebo ohněm. Lze jej použít jak na hluboké popáleniny v částečné tloušťce (někdy nazývané popáleniny druhého stupně), které zasahují do hluboké oblasti vnitřní vrstvy kůže zvané dermis, tak na popáleniny v plné tloušťce (někdy nazývané popáleniny třetího stupně), které zasahují ještě hlouběji, skrz celou dermis.

Léčivou látkou v přípravku NexoBrid je koncentrát proteolytických enzymů obohacených bromelainem.

Jak se přípravek NexoBrid používá?

Výdej přípravku NexoBrid je vázán na lékařský předpis. Měli by jej aplikovat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci ve specializovaných popáleninových centrech.

Přípravek NexoBrid je k dispozici ve formě prášku a gelu, jejichž smícháním vzniká gel. Přípravek by neměl být aplikován na více než 10 % (u dětí do 3 let) nebo 15 % (u starších osob) povrchu těla. Přípravek NexoBrid se musí ponechat v kontaktu s kůží po dobu 4 hodin. Druhá aplikace se nedoporučuje.

Více informací o používání přípravku NexoBrid naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek NexoBrid působí?

Léčivou látkou v přípravku NexoBrid je směs enzymů extrahovaných z kmene ananasovníku. Tato směs enzymů působí jako činidlo pro débridement, tedy jako látka používaná k odstranění odumřelé tkáň z oblastí kůže, jako jsou popáleniny, a to rozpuštěním eschary. Odstranění eschary umožňuje léčbu a hojení živé kožní tkáň.

Jaké přínosy přípravku NexoBrid byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích se prokázalo, že přípravek NexoBrid je účinný při odstraňování eschary.

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

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

An agency of the European Union



Do jedné hlavní studie bylo zařazeno 156 pacientů, kteří byli hospitalizováni s hlubokými popáleninami v částečné nebo plné tloušťce. Pacientům byl před případnou další léčbou, jako je chirurgický zákrok nebo kožní štěp, aplikován buď přípravek NexoBrid, nebo byl proveden standardní débridement (chirurgický nebo nechirurgický).

U pacientů, kterým byl podán přípravek NexoBrid, bylo u přibližně 15 % (16 ze 106) ran nutné provést chirurgický zákrok k odstranění eschary a u přibližně 18 % (19 ze 106) ran byl nutný kožní štěp, zatímco v případě pacientů, u nichž byl prováděn standardní débridement, činily tyto hodnoty přibližně 63 % (55 z 88) a přibližně 34 % (30 z 88). Účinnost přípravku NexoBrid při débridementu byla potvrzena také u léčby popálenin všech tlouštěk, včetně ran postihujících celou tloušťku kůže. Kromě toho bylo zjištěno, že přípravek NexoBrid odstraňuje escharu z ran rychleji než standardní léčba.

Do další hlavní studie bylo zařazeno 145 pacientů ve věku od 0 do 18 let s hlubokými popáleninami v částečné nebo plné tloušťce, kterým byl podán buď přípravek NexoBrid, nebo standardní léčba.

Úplné odstranění eschary trvalo při použití přípravku NexoBrid v průměru 1 den ve srovnání s průměrně 6 dny při standardní léčbě. U pacientů, kterým byl podán přípravek NexoBrid, bylo nutné chirurgicky odstranit přibližně 1,5 % plochy rány ve srovnání se 48 % u pacientů, kteří podstoupili standardní léčbu. Přibližně rok po uzavření ran bylo změřeno zlepšení vzhledu a funkce kůže pomocí standardní stupnice hodnocení jizev zvané MVSS (modifikovaná vancouverská škála jizev). Jedná se o škálu v rozmezí 0 až 18, přičemž 0 znamená normální vzhled a funkci. Průměrné skóre MVSS u pacientů, kterým byl podán přípravek NexoBrid, bylo 3,83 ve srovnání s 4,86 u pacientů, kteří podstoupili standardní léčbu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NexoBrid?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku NexoBrid je uveden v příbalové informaci.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku NexoBrid patří horečka (která může postihnout více než 1 osobu z 10) a bolest (která může postihnout až 1 osobu z 10).

Přípravek NexoBrid nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku, ananas, plody papáji nebo papain (enzym obsažený v plodech papáji) nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek NexoBrid registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek NexoBrid účinně odstraňuje escharu z hlubokých ran v částečné tloušťce a z ran v plné tloušťce a snižuje nutnost chirurgického odstranění další kožní tkáně u hlubokých ran v částečné tloušťce. Eschara byla odstraněna rychleji než při standardní léčbě. U dětí a dospívajících se ukázalo, že léčba přípravkem NexoBrid nemá žádný negativní vliv na vzhled a funkci kůže přibližně 1 rok po léčbě ve srovnání se standardní léčbou. Profil bezpečnosti přípravku NexoBrid byl považován za přijatelný.

Vzhledem k tomu, že některé z pozorovaných nežádoucích účinků, včetně zpoždění úplného zhojení rány, mohly souviset s postupy péče o ránu, rozhodla Evropská agentura pro léčivé přípravky, že přípravek NexoBrid by měl být používán pouze ve specializovaných popáleninových centrech zdravotnickými pracovníky, kteří byli k jeho používání vyškoleni. Agentura rozhodla, že přínosy přípravku NexoBrid převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost uvádějící přípravek NexoBrid na trh musí poskytnout všem zdravotnickým pracovníkům ve specializovaných popáleninových centrech vzdělávací materiály s informacemi o tom, jak by se měl přípravek používat, včetně podrobné příručky, která obsahuje důležité bezpečnostní pokyny před a po použití přípravku NexoBrid. Kromě toho musí společnost zajistit, aby byl přípravek NexoBrid dostupný pouze v centrech, kde alespoň jeden chirurg absolvoval formální školení o používání přípravku.

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

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

Další informace o přípravku NexoBrid

Přípravku NexoBrid bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. prosince 2012.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2024.