



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578058/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*birkebarkekstrakt*)

En oversigt over Filsuvez, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Filsuvez, og hvad anvendes det til?

Filsuvez er et lægemiddel, der anvendes til voksne og børn på 6 måneder og derover med epidermolysis bullosa (EB).

Det er en arvelig hudsygdom, der gør huden meget skrøbelig og forårsager svære blærer og ardannelse. Filsuvez anvendes til to typer EB, dystrofisk EB og junctional EB, til behandling af delhudssår. Det er sår, hvor de øverste hudlag er blevet beskadiget.

EB er sjælden, og Filsuvez blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 23. februar 2011. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez indeholder et tørret ekstrakt af to birkebarkarter, der består af naturligt forekommende stoffer kaldet triterpener, herunder betulin, betulinsyre, erythrodiol, lupeol og oleanolsyre.

Hvordan anvendes Filsuvez?

Filsuvez fås som en gel, der påføres såroverfladen i en tykkelse på ca. 1 mm og dækkes af en forbinding. Lægemidlet kan også påføres direkte på forbindingen. Gelen bør ikke påføres for tyndt og skal påføres igen med hvert forbindingsskift, indtil såret er helet. Hvis symptomerne ikke bliver bedre med brugen, eller hvis der opstår sårkomplikationer, vil din sundhedsperson vurdere din tilstand og overveje, om behandlingen skal fortsættes.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Filsuvez, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvordan virker Filsuvez?

Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Filsuvez virker. Det menes, at det aktive stof i Filsuvez, birkebarkekstrakt, kan hjælpe de celler, der danner det ydre hudlag (keratinocytter), med at vokse og bevæge sig i retning af det gab, der skabes af såret, og dermed hjælpe såret med at hele.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Filsuvez?

Virkningen af Filsuvez til behandling af delhudssår blev undersøgt i et hovedstudie med 223 voksne og børn med EB, herunder den dystrofiske og den junctionale undertype. Hos dem, der blev behandlet med Filsuvez i kombination med sårforbinding, lukkede såret fuldstændigt hos 41 % inden for 45 dage sammenlignet med 29 % hos dem, der fik en kontrolgel (en virkningsløs behandling) i kombination med sårforbinding. Der sås ingen forskel fra kontrolgelen efter 90 dage.

Hvilke risici er der forbundet med Filsuvez?

De hyppigste bivirkninger ved Filsuvez (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er sårkomplikationer. Andre almindelige bivirkninger omfatter hudreaktioner på påføringsstedet, sårinfektioner, kløe (pruritus) og allergiske reaktioner (kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer).

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Filsuvez fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Filsuvez godkendt i EU?

Det er påvist, at Filsuvez-gel er effektiv til patienter med dystrofisk og junctional EB ved behandling af delhudssår, som kan være vanskelige at hele, hvilket medfører smerter og risiko for infektion, og for hvem behandlingsmulighederne er begrænsede. Selvom virkningerne var beskedne, blev de anset for at have klinisk betydning for EB-patienter med dystrofisk og junctional EB, og lægemidlet havde en acceptabel sikkerhedsprofil med bivirkninger, der var lokaliserede og håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Filsuvez opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Filsuvez?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Filsuvez.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Filsuvez løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Filsuvez vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Filsuvez

Yderligere information om Filsuvez findes på agenturets websted under:

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