



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexoBrid (*koncentrat af proteolytiske enzymer oprenset i bromelain*)

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

### Hvad er NexoBrid, og hvad anvendes det til?

NexoBrid er et lægemiddel, der anvendes til at fjerne sårskorper (dødt væv, som er udtørret, tykt, læderagtigt og sort) som følge af forbrændinger forårsaget af varme eller ild. Det kan anvendes både til dybe forbrændinger af delvis tykkelse ("andengradsforbrændinger"), som når ned i et dybt område af et underliggende lag af huden kaldet læderhuden, og til forbrændinger af fuld tykkelse ("tredjegradsforbrændinger"), der når endnu dybere ned, gennem hele læderhuden.

Det aktive stof i NexoBrid er et koncentrat af proteolytiske enzymer oprenset i bromelain.

### Hvordan anvendes NexoBrid?

NexoBrid fås kun på recept. Det bør kun påføres af trænedede sundhedspersoner på specialiserede brandsårskorpsafdelinger.

NexoBrid fås som pulver og en gel, der blandes for at fremstille en gel. Lægemidlet bør ikke påføres mere end 10 % (op til 3-årsalderen) eller 15 % (fra 3-årsalderen) af kroppens overflade. NexoBrid bør blive siddende i 4 timer. Det anbefales ikke at påføre gelen mere end én gang.

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

### Hvordan virker NexoBrid?

Det aktive stof i NexoBrid er en blanding af enzymer udvundet af ananasplantens stamme. Denne blanding af enzymer fungerer som et debrideringsmiddel, et stof, der anvendes til at fjerne dødt væv fra bl.a. brandsår i huden ved at opløse sårskorpen. Ved at fjerne sårskorpen, kan det levende hudvæv bedre behandles og hele.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved NexoBrid?

NexoBrid viste sig egnet til at fjerne sårskorper i to hovedstudier.

---

**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



Ét hovedstudie omfattede 156 patienter, der var indlagt med dybe brandsår af enten delvis eller fuld tykkelse. Patienterne fik enten NexoBrid eller standardbehandling med debridering (kirurgisk eller ikke-kirurgisk), inden de fik yderligere behandling, hvis det var nødvendigt, f.eks. operation eller hudtransplantation.

Hos patienter, der fik NexoBrid, krævede ca. 15 % (16 ud af 106) af sårene en operation for at fjerne sårskorpen, og ca. 18 % (19 ud af 106) en hudtransplantation, sammenlignet med henholdsvis ca. 63 % (55 ud af 88) og ca. 34 % (30 ud af 88) hos de patienter, der fik standardbehandling med debridering. NexoBrid viste sig også egnet til debridering af brandsår af alle tykkelser, herunder sår af fuld tykkelse. Desuden blev det konstateret, at NexoBrid fjernede sårskorper hurtigere end standardbehandlinger.

Et andet hovedstudie omfattede 145 patienter i alderen 0-18 år med dybe brandsår af delvis eller fuld tykkelse, som fik enten NexoBrid eller standardbehandling.

Fuldstændig fjernelse af sårskorpen tog gennemsnitligt 1 dag med NexoBrid sammenlignet med gennemsnitligt 6 dage ved standardbehandling. Hos patienter, der fik NexoBrid, skulle ca. 1,5 % af sårområdet fjernes kirurgisk sammenlignet med 48 % hos patienter, der fik standardbehandling. Ca. et år efter sårlukning blev forbedringen i hudens udseende og funktion målt ved hjælp af en standardskala til sår vurdering (Modified Vancouver Scar Scale – MVSS); skalaen går fra 0 til 18, hvor 0 indikerer normalt udseende og normal funktion. Den gennemsnitlige MVSS-score hos patienter, der fik NexoBrid, var 3,83 sammenlignet med 4,86 for patienter, der fik standardbehandling.

## **Hvilke risici er der forbundet med NexoBrid?**

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved NexoBrid fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved NexoBrid omfatter feber (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) og smerter (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

NexoBrid må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof, ananas, papajafrugt eller papain (et enzym, der findes i papajafrugt) eller andre af indholdsstofferne.

## **Hvorfor er NexoBrid godkendt i EU?**

Det er påvist, at NexoBrid effektivt fjerner skorpen fra dybe sår af delvis og fuld tykkelse og reducerer behovet for kirurgisk fjernelse af yderligere hudvæv ved dybe sår af delvis tykkelse. Sårskorpen blev fjernet hurtigere end ved standardbehandling. Hos børn og unge blev det påvist, at behandling med NexoBrid ikke havde nogen negativ virkning på hudens udseende og funktion omkring 1 år efter behandlingen sammenlignet med standardbehandling. Sikkerhedsprofilen for NexoBrid blev anset for acceptabel.

Da nogle af de observerede bivirkninger, herunder forsinkelser i fuldstændig sårheling, kan have været relateret til sårbehandlingsmetoder, besluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at NexoBrid kun bør anvendes på specialiserede brandsårsafdelinger af trænedede sundhedspersoner. Agenturet konkluderede, at fordelene ved NexoBrid opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at NexoBrid anvendes sikkert og effektivt?**

Virksomheden, der markedsfører NexoBrid, skal udlevere oplysningsmateriale til alle sundhedspersoner på specialiserede brandsårsafdelinger med information om, hvordan lægemidlet skal anvendes, herunder en trinvis vejledning, der dækker vigtige sikkerhedshensyn før og efter brug af NexoBrid. Desuden skal virksomheden sikre, at NexoBrid kun fås på afdelinger, hvor mindst én kirurg har fået formel undervisning i, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at NexoBrid anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af NexoBrid løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved NexoBrid vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Øvrig information om NexoBrid**

NexoBrid fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. december 2012.

Yderligere information om NexoBrid findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2024.