



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578059/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*Birkenrindenextrakt*)

Übersicht über Filsuvez und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Filsuvez und wofür wird es angewendet?

Filsuvez ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten mit Epidermolysis bullosa (EB) angewendet wird.

Bei EB handelt es sich um eine Erbkrankheit der Haut, die die Haut sehr brüchig macht und schwere Blasen- und Narbenbildung verursacht. Filsuvez wird bei zwei Arten von EB, nämlich dystropher EB und junktionaler EB, zur Behandlung von oberflächlichen Hautwunden angewendet. Dabei handelt es sich um Wunden, bei denen die oberen Hautschichten beschädigt wurden.

EB ist „selten“, und Filsuvez wurde am 23. Februar 2011 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez enthält einen Trockenextrakt aus zwei Arten von Birkenrinde, der aus natürlich vorkommenden Substanzen besteht, die als Triterpene bezeichnet werden und u. a. Betulin, Betulinsäure, Erythrodiol, Lupeol und Oleanolsäure enthalten.

Wie wird Filsuvez angewendet?

Filsuvez ist als Gel erhältlich, das auf die Wundoberfläche in einer Dicke von etwa 1 mm aufgetragen und mit einer Wundaufgabe abgedeckt werden sollte. Das Arzneimittel kann auch direkt auf die Wundaufgabe aufgetragen werden. Das Gel sollte nicht sparsam aufgetragen werden und bei jedem Verbandwechsel erneut aufgetragen werden, bis die Wunde verheilt ist. Wenn sich die Symptome nach der Anwendung nicht bessern oder Wundkomplikationen auftreten, wird Ihr medizinisches Fachpersonal Ihren Zustand beurteilen und prüfen, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.

Weitere Informationen zur Anwendung von Filsuvez entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Filsuvez?

Die genaue Wirkweise von Filsuvez ist noch nicht vollständig geklärt. Man geht davon aus, dass der Wirkstoff in Filsuvez, Birkenrindenextrakt, den Zellen, die die äußere Hautschicht bilden



(Keratinocyten), hilft, zu wachsen und sich in Richtung der durch die Wunde entstandenen Lücke zu bewegen, wodurch die Wundheilung unterstützt wird.

Welchen Nutzen hat Filsuvez in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Filsuvez bei der Behandlung oberflächlicher Wunden wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 223 Erwachsene und Kinder mit EB, darunter dystrophe und junktionale EB, teilnahmen. Von den Patienten, die mit Filsuvez in Kombination mit einer Wundauflage behandelt wurden, wiesen 41 % innerhalb von 45 Tagen einen vollständigen Wundverschluss auf, verglichen mit 29 % bei den Patienten, die ein Kontrollgel (eine Scheinbehandlung) in Kombination mit einer Wundauflage anwendeten. Nach 90 Tagen wurde kein Unterschied zum Kontrollgel festgestellt.

Welche Risiken sind mit Filsuvez verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Filsuvez (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Wundkomplikationen. Weitere häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Hautreaktionen an der Applikationsstelle, Wundinfektionen, Pruritus (Juckreiz) und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Filsuvez berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Filsuvez in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Filsuvez-Gel bei Patienten mit dystropher und junktionaler EB bei der Behandlung oberflächlicher Wunden wirksam ist, deren Heilung problematisch sein kann und die mit Schmerzen und einem Infektionsrisiko verbunden sind und für die die Behandlungsoptionen begrenzt sind. Obwohl die Wirkungen mäßig waren, wurden sie für EB-Patienten mit dystropher und junktionaler EB als klinisch bedeutsam erachtet, und das Arzneimittel wies ein akzeptables Sicherheitsprofil auf, wobei die Nebenwirkungen örtlich begrenzt und beherrschbar waren. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Filsuvez gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Filsuvez ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Filsuvez, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Filsuvez kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Filsuvez werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Filsuvez

Weitere Informationen zu Filsuvez finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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