



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexoBrid (mit Bromelain angereichertes Konzentrat proteolytischer Enzyme)

Übersicht über NexoBrid und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist NexoBrid und wofür wird es angewendet?

NexoBrid ist ein Arzneimittel, das zur Entfernung von Wundschorf (abgestorbenes Gewebe, das ausgetrocknet, dick, lederartig und schwarz ist) auf Brandwunden der Haut, die durch Hitze oder Feuer verursacht wurden, angewendet wird. Es kann sowohl bei mittelschweren tiefen Verbrennungen (mitunter als „Verbrennungen zweiten Grades“ bezeichnet), die bis in einen tiefen Bereich einer inneren Hautschicht namens Dermis reichen, als auch bei schweren Verbrennungen (mitunter als „Verbrennungen dritten Grades“ bezeichnet), die noch tiefer durch die gesamte Dermis hindurch reichen, angewendet werden.

Der Wirkstoff in NexoBrid ist ein Konzentrat proteolytischer Enzyme, das mit Bromelain angereichert ist.

### Wie wird NexoBrid angewendet?

NexoBrid ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte nur von geschulten Fachkräften im Gesundheitswesen in spezialisierten Verbrennungskliniken angewendet werden.

NexoBrid ist als Pulver und Gel erhältlich, die zur Herstellung eines Gels miteinander vermischt werden. Das Arzneimittel sollte nicht auf mehr als 10 % (bei Kindern bis zu 3 Jahren) bzw. 15 % (bei älteren Personen) der Körperoberfläche aufgetragen werden. NexoBrid sollte 4 Stunden lang mit der Haut in Kontakt bleiben. Eine zweite Anwendung wird nicht empfohlen.

Weitere Informationen zur Anwendung von NexoBrid entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt NexoBrid?

Der Wirkstoff in NexoBrid ist eine Mischung von Enzymen, die aus dem Stamm der Ananaspflanze gewonnen werden. Diese Enzymmischung wirkt als Mittel zum Debridement, das heißt als Substanz zur Entfernung von abgestorbenem Gewebe von Hautbereichen wie z. B. Brandwunden durch Auflösen des Wundschorfs der Brandwunde. Die Entfernung des Wundschorfs trägt dazu bei, dass das Hautgewebe behandelt werden und ausheilen kann.

**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



## **Welchen Nutzen hat NexoBrid in den Studien gezeigt?**

NexoBrid hat sich in zwei Hauptstudien als wirksam bei der Entfernung von Wundschorf erwiesen.

An der einer Hauptstudie nahmen 156 Patienten teil, die mit tiefen Brandwunden zweiten oder dritten Grades in ein Krankenhaus eingewiesen wurden. Die Patienten erhielten entweder NexoBrid oder eine Standardbehandlung zum Debridement (chirurgisch oder nichtchirurgisch), bevor sie gegebenenfalls eine weitere Behandlung, wie z. B. eine Operation oder ein Hauttransplantat, erhielten.

Bei den Patienten, die NexoBrid erhielten, war bei etwa 15 % (16 von 106) der Wunden eine Operation zur Entfernung des Wundschorfs erforderlich, und bei etwa 18 % (19 von 106) der Wunden war ein Hauttransplantat erforderlich, verglichen mit etwa 63 % (55 von 88) bzw. etwa 34 % (30 von 88) bei Patienten, die eine Standardbehandlung zum Debridement erhielten. NexoBrid erwies sich außerdem als wirksame Debridement-Behandlung für Brandwunden jeglicher Schwere, einschließlich solcher dritten Grades. Darüber hinaus wurde festgestellt, dass NexoBrid Wundschorf schneller von Wunden entfernte als Standardbehandlungen.

An einer weiteren Hauptstudie nahmen 145 Patienten im Alter von ab der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren mit Verbrennungen zweiten oder dritten Grades teil, die entweder NexoBrid oder eine Standardbehandlung erhielten.

Die vollständige Entfernung des Wundschorfs dauerte mit NexoBrid durchschnittlich 1 Tag im Vergleich zu durchschnittlich 6 Tagen mit der Standardbehandlung. Bei Patienten, die NexoBrid erhielten, mussten etwa 1,5 % der Wundfläche chirurgisch entfernt werden, verglichen mit 48 % bei Patienten, die eine Standardbehandlung erhielten. Etwa ein Jahr nach dem Wundverschluss wurde die Verbesserung des Erscheinungsbildes und der Funktion der Haut anhand einer Standardskala zur Beurteilung von Vernarbung mit der Bezeichnung MVSS (modified Vancouver Scar Scale) gemessen; die Skala reicht von 0 bis 18, wobei 0 bedeutet, dass Aussehen und Funktion normal sind. Der durchschnittliche MVSS-Score bei Patienten, die NexoBrid erhielten, betrug 3,83, verglichen mit 4,86 bei Patienten, die eine Standardbehandlung erhielten.

## **Welche Risiken sind mit NexoBrid verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit NexoBrid ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von NexoBrid sind Fieber (das mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) und Schmerzen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können).

NexoBrid darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, gegen Ananas, Papaya-Früchte oder Papain (ein Enzym, das in Papaya-Früchten vorkommt) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile sind.

## **Warum wurde NexoBrid in der EU zugelassen?**

Es wurde gezeigt, dass NexoBrid Wundschorf von Verbrennungen zweiten und dritten Grades wirksam entfernt und die Notwendigkeit einer Operation zur Entfernung weiteren Hautgewebes bei Wunden zweiten Grades reduziert. Der Wundschorf wurde schneller entfernt als mit der Standardbehandlung. Bei Kindern und Jugendlichen zeigte sich, dass die Behandlung mit NexoBrid etwa 1 Jahr nach der Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung keine negativen Auswirkungen auf das Aussehen und die Funktion der Haut hat. Das Sicherheitsprofil von NexoBrid wurde als akzeptabel erachtet.

Da einige der beobachteten Nebenwirkungen, einschließlich einer Verzögerung der vollständigen Wundheilung, mit Verfahren zur Wundversorgung in Zusammenhang gebracht worden sein könnten, gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass NexoBrid nur in spezialisierten Verbrennungskliniken von Fachkräften im Gesundheitswesen angewendet werden sollte, die in der Anwendung von NexoBrid geschult wurden. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von NexoBrid gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von NexoBrid ergriffen?**

Das Unternehmen, das NexoBrid in Verkehr bringt, muss allen Angehörigen der Gesundheitsberufe in spezialisierten Verbrennungskliniken Schulungsmaterialien mit Informationen über die Anwendung des Arzneimittels zur Verfügung stellen, einschließlich einer Schritt-für-Schritt-Anleitung mit wichtigen Sicherheitserwägungen vor und nach der Anwendung von NexoBrid. Darüber hinaus muss das Unternehmen sicherstellen, dass NexoBrid nur in Kliniken erhältlich ist, in denen mindestens ein Chirurg eine formale Schulung zur Anwendung des Arzneimittels erhalten hat.

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

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

### **Weitere Informationen über NexoBrid**

NexoBrid erhielt am 18. Dezember 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu NexoBrid finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2024 aktualisiert.