



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578060/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (εκχύλισμα φλοιού σημύδας)

Ανασκόπηση του Filsuvez και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Filsuvez και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Filsuvez είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω με πομφολυγώδη επιδερμόλυση (ΠΕ).

Η ΠΕ είναι μια κληρονομική νόσος του δέρματος που καθιστά το δέρμα πολύ εύθραυστο και προκαλεί σοβαρές φλύκταινες και ουλές. Το Filsuvez χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση δύο τύπων πομφολυγώδους επιδερμόλυσης, της δυστροφικής ΠΕ και της συνδεσμικής ΠΕ, για τη θεραπεία τραυμάτων μερικού πάχους του δέρματος. Πρόκειται για τραύματα στα οποία έχουν προκληθεί βλάβες στις ανώτερες στοιβάδες του δέρματος.

Η ΠΕ είναι «σπάνια» και το Filsuvez χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 23 Φεβρουαρίου 2011. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Το Filsuvez περιέχει ξηρό εκχύλισμα από δύο είδη φλοιού σημύδας, το οποίο αποτελείται από ουσίες που απαντούν στη φύση, γνωστές ως τριτερπένια, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται βετουλίνη, βετουλινικό οξύ, ερυθροδιόλη, λουπεόλη και ολεανολικό οξύ.

Πώς χρησιμοποιείται το Filsuvez;

Το Filsuvez διατίθεται υπό μορφή γέλης η οποία πρέπει να εφαρμόζεται στην επιφάνεια του τραύματος σε πάχος περίπου 1 mm και να καλύπτεται με επίθεμα τραύματος. Το φάρμακο μπορεί επίσης να εφαρμόζεται απευθείας στο επίθεμα του τραύματος. Η γέλη δεν πρέπει να εφαρμόζεται με φειδώ και θα πρέπει να εφαρμόζεται ξανά σε κάθε αλλαγή του επιθέματος μέχρι να επουλωθεί το τραύμα. Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μετά τη χρήση ή εάν εμφανιστούν επιπλοκές στο τραύμα, ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα αξιολογήσει την κατάστασή σας και θα εξετάσει το ενδεχόμενο συνέχισης της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Filsuvez, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς δρα το Filsuvez;

Ο ακριβής τρόπος δράσης του Filsuvez δεν είναι πλήρως γνωστός. Εικάζεται ότι η δραστική ουσία του Filsuvez, το εκχύλισμα φλοιού σημύδας, μπορεί να βοηθήσει τα κύτταρα που σχηματίζουν την εξωτερική στοιβάδα του δέρματος (κερατινοκύτταρα) να αναπτυχθούν και να μετακινηθούν προς το κενό που δημιουργήθηκε από το τραύμα, βοηθώντας έτσι στην επούλωση των τραυμάτων.

Ποια είναι τα οφέλη του Filsuvez σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Filsuvez στη θεραπεία τραυμάτων μερικού πάχους διερευνήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 223 ενήλικες και παιδιά με ΠΕ, συμπεριλαμβανομένης της δυστροφικής και της συνδεσμικής ΠΕ (υπότυποι της ΠΕ). Από τους ασθενείς που ακολουθήσαν θεραπεία με το Filsuvez σε συνδυασμό με επίθεμα τραύματος, το 41% παρουσίασε πλήρη επούλωση του τραύματος εντός 45 ημερών, σε σύγκριση με το 29% των ασθενών που ακολουθήσε θεραπεία με γέλη-μάρτυρα (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με επίθεμα τραύματος. Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά με τη γέλη-μάρτυρα ύστερα από 90 ημέρες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Filsuvez;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Filsuvez (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι επιπλοκές από το τραύμα. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δερματικές αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, λοιμώξεις τραύματος, κνησμός (φαγούρα) και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στους 100 ασθενείς).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Filsuvez, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Filsuvez στην ΕΕ;

Η γέλη Filsuvez αποδείχθηκε αποτελεσματική σε ασθενείς που πάσχουν από δυστροφική και συνδεσμική ΠΕ για τη θεραπεία τραυμάτων μερικού πάχους, τα οποία μπορεί να είναι δύσκολο να επούλωθούν, προκαλώντας πόνο και κίνδυνο λοίμωξης, και για τα οποία οι θεραπευτικές επιλογές είναι περιορισμένες. Παρόλο που η επίδραση του φαρμάκου ήταν μέτρια, θεωρήθηκε κλινικά σημαντική για τους ασθενείς με δυστροφική και συνδεσμική ΠΕ. Η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου κρίθηκε αποδεκτή, με τοπικές και αντιμετωπίσιμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Filsuvez υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Filsuvez;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Filsuvez.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Filsuvez τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Filsuvez αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Filsuvez

Περισσότερες πληροφορίες για το Filsuvez διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez