



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexoBrid (πυκνό διάλυμα πρωτεολυτικών ενζύμων εμπλουτισμένων σε βρομελίνη)

Ανασκόπηση του NexoBrid και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το NexoBrid και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το NexoBrid είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση της εσχάρας (νεκρωμένος ιστός του δέρματος που είναι ξηρός, παχύς, και μελαγχρωματικός) λόγω δερματικών εγκαυμάτων που προκαλούνται από θερμότητα ή φωτιά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για εγκαύματα βαθιά μερικού πάχους (ενίοτε αποκαλούμενα εγκαύματα «δεύτερου βαθμού»), τα οποία εκτείνονται σε μια βαθιά περιοχή μιας εσωτερικής στιβάδας του δέρματος που ονομάζεται χόριο, όσο και για εγκαύματα πλήρους πάχους (ενίοτε αποκαλούμενα εγκαύματα «τρίτου βαθμού») τα οποία εκτείνονται ακόμη πιο βαθιά, διαμέσου ολόκληρου του χορίου.

Η δραστική ουσία του NexoBrid είναι ένα πυκνό διάλυμα πρωτεολυτικών ενζύμων εμπλουτισμένων σε βρομελίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το NexoBrid;

Το NexoBrid χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης σε εξειδικευμένα κέντρα εγκαυμάτων.

Το NexoBrid διατίθεται σε μορφή κόνεως και γέλης, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή γέλης. Το φάρμακο δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ποσοστό πάνω από 10% (για παιδιά ηλικίας έως 3 ετών) ή 15 % (για ηλικιωμένους) της επιφάνειας του σώματος. Το NexoBrid θα πρέπει να παραμένει σε επαφή με το δέρμα για χρονική περίοδο 4 ωρών. Δεν συνιστάται δεύτερη εφαρμογή.

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

Πώς δρα το NexoBrid;

Η δραστική ουσία του NexoBrid είναι ένα μείγμα ενζύμων που παράγεται από ένα εκχύλισμα από το μίσχο του φυτού ανανά. Αυτό το μείγμα ενζύμων δρα ως παράγοντας νεαροποίησης του ιστού, μια ουσία που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του νεκρωμένου ιστού από περιοχές του δέρματος, όπως εγκαύματα, μέσω διάλυσης της εσχάρας του εγκαύματος. Η αφαίρεση της εσχάρας συμβάλλει στη θεραπεία και την επούλωση του ζωντανού δερματικού ιστού.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Nexobrid σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Nexobrid αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αφαίρεση του εσχάρas σε δύο κύριες μελέτες.

Σε μία κύρια μελέτη μετείχαν 156 ασθενείς οι οποίοι νοσηλεύτηκαν με εγκαύματα μερικού ή πλήρους πάχους. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Nexobrid είτε τη συνήθη θεραπεία για την αφαίρεση του νεκρωμένου ιστού (χειρουργική ή μη χειρουργική) πριν από τη λήψη περαιτέρω θεραπείας, εάν απαιτείται, όπως χειρουργική επέμβαση ή δερματικό μόσχευμα.

Στους ασθενείς που έλαβαν Nexobrid, περίπου το 15 % (16 από τους 106 ασθενείς) των τραυμάτων χρειάστηκε χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της εσχάρas και περίπου το 18 % (19 από τις 106 ασθενείς) των τραυμάτων χρειάστηκε δερματικό μόσχευμα, σε σύγκριση με περίπου το 63 % (55 από τους 88 ασθενείς) και περίπου 34 % (30 από τους 88 ασθενείς), αντίστοιχα, στους ασθενείς που έλαβαν συνήθη θεραπεία αφαίρεσης του νεκρωμένου ιστού. Το Nexobrid θεωρήθηκε επίσης ως αποτελεσματική θεραπεία αφαίρεσης του νεκρωμένου ιστού για εγκαύματα κάθε πάχους, συμπεριλαμβανομένων των τραυμάτων πλήρους πάχους. Επιπλέον, διαπιστώθηκε ότι το Nexobrid αφαίρεσε την εσχάρα από τα τραύματα ταχύτερα από τις συνήθεις θεραπείες.

Σε μια άλλη βασική μελέτη μετείχαν 145 ασθενείς, από τη γέννηση έως την ηλικία των 18 ετών, με βαθιά εγκαύματα μερικού ή πλήρους πάχους, οι οποίοι έλαβαν είτε Nexobrid είτε τη συνήθη θεραπεία.

Για την πλήρη αφαίρεση της εσχάρas χρειάστηκε κατά μέσο όρο 1 ημέρα με το Nexobrid σε σύγκριση με 6 ημέρες κατά μέσο όρο που ήταν το αντίστοιχο διάστημα με τη συνήθη θεραπεία. Στους ασθενείς που έλαβαν Nexobrid, περίπου το 1,5 % της περιοχής του τραύματος χρειάστηκε να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση σε σύγκριση με το 48 % στους ασθενείς που έλαβαν συνήθη θεραπεία. Περίπου έναν χρόνο μετά το κλείσιμο των τραυμάτων, η βελτίωση της εμφάνισης και της λειτουργικότητας του δέρματος μετρήθηκε με τη χρήση μιας τυποποιημένης κλίμακας αξιολόγησης των ουλών, της MVSS (Τροποποιημένη Κλίμακα Ουλών Βανκούμπερ), η οποία κυμαίνεται από το 0 έως το 18, με το 0 να υποδεικνύει φυσιολογική εμφάνιση και λειτουργικότητα. Η μέση βαθμολογία MVSS στους ασθενείς που έλαβαν Nexobrid ήταν 3,83 σε σύγκριση με βαθμολογία 4,86 για τους ασθενείς που έλαβαν τη συνήθη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nexobrid;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Nexobrid περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nexobrid περιλαμβάνουν πυρετό (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) και πόνο (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς).

Το Nexobrid δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία, τον ανανά, την παπάγια ή την παπαΐνη (ένζυμο που υπάρχει στην παπάγια) ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nexobrid στην ΕΕ;

Το Nexobrid έχει αποδειχθεί ότι αφαιρεί αποτελεσματικά την εσχάρα από βαθιά τραύματα μερικού και πλήρους πάχους και ότι περιορίζει την ανάγκη χειρουργικής επέμβασης για την περαιτέρω αφαίρεση δερματικού ιστού από βαθιά τραύματα μερικού πάχους. Η εσχάρα αφαιρέθηκε ταχύτερα από ό,τι με τη συνήθη θεραπεία. Σε παιδιά και εφήβους, η θεραπεία με Nexobrid αποδείχθηκε ότι δεν έχει αρνητική

επίδραση στην εμφάνιση και τη λειτουργικότητα του δέρματος περίπου 1 έτος μετά τη θεραπεία σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία. Η εικόνα ασφάλειας του NexoBrid κρίθηκε αποδεκτή.

Δεδομένου ότι ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν, συμπεριλαμβανομένης της καθυστέρησης στην πλήρη επούλωση του τραύματος, μπορεί να σχετίζονται με τις διαδικασίες φροντίδας τραυμάτων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι το NexoBrid θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε εξειδικευμένα κέντρα εγκαυμάτων από επαγγελματίες του τομέα της υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του. Ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του NexoBrid υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το NexoBrid πρέπει να παράσχει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε εξειδικευμένα κέντρα εγκαυμάτων με πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, καθώς και έναν οδηγό βήμα-προς-βήμα που θα καλύπτει σημαντικά ζητήματα ασφάλειας πριν και μετά τη χρήση του NexoBrid. Επιπλέον, η εταιρεία πρέπει να διασφαλίσει ότι το NexoBrid διατίθεται μόνο σε κέντρα στα οποία τουλάχιστον ένας χειρουργός έχει λάβει επίσημη εκπαίδευση σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, 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 NexoBrid.

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

Λοιπές πληροφορίες για το NexoBrid

Το NexoBrid έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 18 Δεκεμβρίου 2012.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2024.