



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/239723/2022  
EMA/H/C/005035

## Filsuvez (*estratto di corteccia di betulla*)

Sintesi di Filsuvez e perché è autorizzato nell'Unione europea

### Cos'è Filsuvez e per cosa si usa?

Filsuvez è un medicinale usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 mesi affetti da epidermolisi bollosa (EB).

L'EB è una malattia ereditaria che rende la cute molto fragile e causa eruzione cutanea grave con vescicole e cicatrizzazione. Filsuvez è usato in due tipologie di EB, distrofica e giunzionale, per il trattamento di ferite cutanee a spessore parziale, che interessano cioè gli strati superiori della cute.

L'EB è rara e Filsuvez è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 23 febbraio 2011. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845)

Filsuvez contiene un estratto secco di due specie di corteccia di betulla costituita da sostanze presenti in natura denominate triterpeni, tra cui betulina, acido betulinico, eritrodiole, lupeolo e acido oleanolico.

### Come si usa Filsuvez?

Filsuvez è disponibile sotto forma di gel da applicare sulla superficie della ferita con uno spessore di circa 1 mm coprendo con una medicazione. Il medicinale può anche essere applicato direttamente sulla medicazione. Il gel deve essere applicato in quantità abbondante e a ogni cambio di medicazione fino alla guarigione della ferita. Se i sintomi non migliorano dopo l'uso o se si manifestano complicazioni della ferita, sarà condotta una valutazione clinica per decidere se continuare il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Filsuvez, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico, l'infermiere o il farmacista.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come agisce Filsuvez?

L'esatto meccanismo d'azione di Filsuvez non è ancora noto. Si ritiene che il principio attivo del medicinale, l'estratto di corteccia di betulla, possa aiutare le cellule che costituiscono lo strato esterno della cute (cheratinociti) a crescere e a migrare verso lo spazio creato dalle ferite, contribuendo in tal modo alla loro guarigione.



## Quali benefici di Filsuvez sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Filsuvez nel trattamento delle ferite a spessore parziale è stata esaminata in uno studio principale su 223 adulti e bambini affetti da EB, comprese le sottotipologie distrofica e giunzionale. Il 41 % dei soggetti trattati con Filsuvez in associazione con la medicazione ha mostrato una chiusura completa della ferita entro 45 giorni, rispetto al 29 % di quelli che hanno ricevuto un gel di controllo (un trattamento fittizio) in associazione con la medicazione. Dopo 90 giorni non è stata osservata alcuna differenza rispetto al gel di controllo.

## Quali sono i rischi associati a Filsuvez?

Gli effetti indesiderati più comuni di Filsuvez (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono complicazioni della ferita. Altri effetti indesiderati comuni comprendono reazioni cutanee nel sito di applicazione, infezioni della ferita, prurigine e reazioni di ipersensibilità (allergiche) (possono verificarsi in più di 1 persona su 100).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Filsuvez, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Filsuvez è autorizzato nell'UE?

Filsuvez gel si è dimostrato efficace per i pazienti con EB distrofica e giunzionale nel trattamento delle ferite a spessore parziale, che possono essere difficili da guarire, causando dolore e rischio di infezione, e per le quali le opzioni di trattamento sono limitate. Pur essendo modesti, gli effetti sono stati considerati clinicamente significativi per i pazienti con EB distrofica e giunzionale. Inoltre, il medicinale ha evidenziato un profilo di sicurezza accettabile, con effetti indesiderati localizzati e gestibili. Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Filsuvez sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Filsuvez?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Filsuvez sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Filsuvez sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Filsuvez sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Filsuvez

Ulteriori informazioni su Filsuvez sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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