



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628522/2012
EMA/H/C/002246

Резюме на EPAR за обществено ползване

NexoBrid

концентрат от протеолитични ензими, обогатен с бромелаин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за NexoBrid. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на NexoBrid.

Какво представлява NexoBrid?

NexoBrid е лекарство, което съдържа активното вещество „концентрат от протеолитични ензими, обогатен с бромелаин“. Предлага се под формата на прах и гел, които се смесват, за да се приготви гел (2 g/22 g или 5 g/55 g).

За какво се използва NexoBrid?

NexoBrid се използва при възрастни за отстраняване на есхари (мъртва тъкан, която е изсъхнала, дебела, жилава и черна) от дълбоки частични и в пълна дълбочина изгаряния на кожата, причинени от изгаряне или пожар. Дълбоките частични изгаряния (понякога се наричат изгаряния „втора степен“) засягат в дълбочина вътрешния слой на кожата, наречен дерма, докато изгарянията в пълна дълбочина (понякога се наричат изгаряния „трета степен“), засягат дори по-дълбоко лежащите тъкани, преминавайки през цялата дерма.

Тъй като броят на пациентите с рани от дълбоки частични изгаряния и изгаряния в пълна дълбочина е малък, болестта се счита за „рядка“ и NexoBrid е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 30 юли 2002 г.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва NexoBrid?

NexoBrid се прилага върху площта от изгоряла кожа, след като раната е подходящо обработена. Той трябва да се прилага единствено в специализирани центрове по изгаряния и не трябва да се нанася на повече от 15% от общата телесна повърхност на пациента. За площ на рана от изгаряне от 100 cm² се използва NexoBrid 2 g/20 g гел. За площ на рана от изгаряне от 250 cm² се използва NexoBrid 5 g/50 g гел. NexoBrid трябва да се прилага в рамките на 15 минути след смесване и трябва да се оставя в контакт с кожата в продължение на четири часа. Второ приложение не се препоръчва.

Как действа NexoBrid?

Активното вещество в NexoBrid е смес от ензими, извлечени от стъблото на растението ананас. Тази смес от ензими действа като средство за дебридмен – вещество, използвано за отстраняване на мъртвите тъкани от площи на кожата като рани от изгаряния, чрез разтваряне на есхарите в раните от изгаряния. При премахване на есхарите се дава възможност за третиране на живата кожна тъкан и нейното оздравяване.

Как е проучен NexoBrid?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на NexoBrid са изследвани първо върху експериментални модели.

NexoBrid е проучен в едно основно проучване при 156 пациенти, които са хоспитализирани с рани от дълбоки частични изгаряния или изгаряния в пълна дълбочина. Пациентите получават или NexoBrid, или стандартно лечение чрез дебридмен (хирургично или нехирургично лечение за премахване на есхари) преди по-нататъшно лечение, ако е необходимо, например операция или кожен графт. Основната мярка за ефективност е процентът от дълбоки частични рани, които се нуждаят от операция за отстраняване на допълнителна кожна тъкан, или рани, които изискват кожен графт от друга част на тялото на пациента. Разгледани са също резултатите за рани от изгаряния от всякакви дълбочини, включително рани от изгаряния в пълна дълбочина.

Какви ползи от NexoBrid са установени в проучванията?

Проучването показва, че NexoBrid е по-ефективен от лечението със стандарта за грижи (хирургично и нехирургично) за намаляване на процента на раните от дълбоко частично изгаряне, които се нуждаят от операция за отстраняване на кожна тъкан или изискват кожен графт. При получаващи NexoBrid пациенти при около 15% (16 от 106) от раните есхарите трябва да бъдат отстранени оперативно и около 18% (19 от 106) от раните изискват кожна присадка, в сравнение с около 63% (55 от 88) и около 34% (30 от 88), съответно, при пациентите, получаващи стандартно лечение чрез дебридмен. Доказано е, че лечение чрез дебридмен с NexoBrid също е ефективно за рани от изгаряния от всички дълбочини, включително рани от изгаряния в пълна дълбочина. В допълнение е установено, че NexoBrid отстранява есхарите от раните по-бързо от стандартните лечения.

Какви са рисковете, свързани с NexoBrid?

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции при NexoBrid са локална болка и пирексия (повишена температура) или хипертермия (висока телесна температура). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при NexoBrid, вижте листовката.

NexoBrid не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ананас, папаин (ензим, намиращ се в плодовете на папаята) или към някоя от останалите съставки.

Защо NexoBrid е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че NexoBrid ефективно премахва есхари от дълбоки рани в частична и пълна дълбочина и намалява нуждата от хирургична намеса за отстраняване на допълнителна кожна тъкан при дълбоки рани в частична дълбочина. Комитетът счита за доказано, че NexoBrid е ефективно лечение чрез дебридмен с приемлив профил на безопасност, който допълва наличните хирургични техники. Тъй като някои от нежеланите лекарствени реакции, включително забавяне на пълното зарастване на раната, може да са свързани с процедурите по грижи за раната, Комитетът реши, че NexoBrid трябва да се използва само в специализирани центрове за изгаряния от здравни специалисти, които са обучени да го прилагат. CHMP отбеляза значението на бързото присаждане на кожа върху площи от рани в пълна дълбочина и при дълбоки изгаряния непосредствено след дебридмен с NexoBrid, в съответствие със стандарта за грижи в Европейските центрове за изгаряния. CHMP реши, че ползите от NexoBrid са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на NexoBrid?

Фирмата, която предлага NexoBrid на пазара, трябва да гарантира, че здравните специалисти в специализираните центрове за изгаряния, които се очаква да прилагат NexoBrid, получават подходящо обучение и образователен пакет, включително ръководство, описващо подробно стъпките при лечение с NexoBrid, които обхващат важни съображения за безопасността преди и след прилагане на NexoBrid. Фирмата ще извърши също дългосрочно проучване при възрастни и деца, сравнявайки NexoBrid със стандартно лечение чрез дебридмен, за да изследва повлияването на пациентите, включително с козметични съображения.

Допълнителна информация за NexoBrid:

На 18 декември 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на NexoBrid, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за NexoBrid може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с NexoBrid прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за NexoBrid може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Дата на последно актуализиране на текста 12/2012.