



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751603/2012
EMA/H/C/002246

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

NexoBrid

koncentrát proteolytických enzymů obohacených o bromelain

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek NexoBrid. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku NexoBrid.

Co je NexoBrid?

NexoBrid je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku s názvem „koncentrát proteolytických enzymů obohacených o bromelain“. K dispozici je ve formě prášku a gelu, které po smíchání tvoří gel (2 g/22 g nebo 5 g/55 g).

K čemu se přípravek NexoBrid používá?

Přípravek NexoBrid se používá u dospělých k odstranění popáleninových příškvarů (mrtvé tkáně, která je vysušená, ztluštělá, kožovitá a černá) u hlubokých popálenin kůže v částečné nebo plné tloušťce způsobených teplem nebo ohněm. Hluboké popáleniny zasahující část celé tloušťky kůže (někdy nazývané „popáleniny druhého stupně“) zasahují do hluboké oblasti vnitřní vrstvy kůže zvané dermis, zatímco popáleniny zasahující celou šířku kůže (někdy nazývané „popáleniny třetího stupně“) sahají ještě hlouběji, skrz celou dermis.

Jelikož počet pacientů s hlubokými tepelnými popáleninami zasahujícími část nebo celou tloušťku kůže je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek NexoBrid byl dne 30. července 2002 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění!“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek NexoBrid používá?

Přípravek NexoBrid se nanáší na oblast popálené kůže poté, co byla rána vhodným způsobem připravena. Měl by se používat pouze ve specializovaných popáleninových centrech a neměl by se aplikovat na více než 15 % celkového povrchu těla pacienta. Na popáleniny o ploše 100 cm² se používá přípravek NexoBrid 2 g/20 g gel. Na popáleniny o ploše 250 cm² se používá přípravek NexoBrid 5 g/50 g gel. Přípravek NexoBrid se má použít do 15 minut po smíchání a ponechává se v kontaktu s kůží po dobu čtyř hodin. Druhá aplikace se nedoporučuje.

Jak přípravek NexoBrid působí?

Léčivá látka v přípravku NexoBrid je směsí enzymů extrahovaných z kmene ananasovníku. Tato směsice enzymů působí jako látka k odstraňování nečistot, tedy jako látka používaná k odstranění mrtvé tkáně z takových oblastí kůže, jako jsou popáleniny, a to rozpuštěním popáleninového příškvary. Odstranění příškvary umožňuje léčbu a hojení živé kožní tkáně.

Jak byl přípravek NexoBrid zkoumán?

Účinky přípravku NexoBrid byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek NexoBrid byl hodnocen v jedné hlavní studii zahrnující 156 pacientů, kteří byli hospitalizováni s hlubokými popáleninami postihujícími část nebo celou tloušťku kůže. U pacientů, u nichž byla nutná další léčba, např. chirurgický zákrok nebo kožní štěp, byl použit buď přípravek NexoBrid, nebo proveden standardní débridement (chirurgické nebo nechirurgické odstranění popáleninových příškvary). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl hlubokých ran postihujících část tloušťky kůže, které vyžadovaly chirurgické odstranění další kožní tkáně nebo vyžadovaly kožní štěp z jiné části těla pacienta. Posouzeny byly také výsledky přípravku u popálenin bez ohledu na hloubku postižení, tedy včetně ran postihujících celou tloušťku kůže.

Jaký přínos přípravku NexoBrid byl prokázán v průběhu studií?

Studie ukázala, že přípravek NexoBrid byl při snižování podílů hlubokých popálenin postihujících část tloušťky kůže, které vyžadovaly chirurgické odstranění kožní tkáně nebo kožní štěp, účinnější než standard léčebné péče (chirurgické i nechirurgické). U pacientů, u nichž byl použit přípravek NexoBrid, bylo přibližně u 15 % ran nutné chirurgické odstranění příškvary (16 ze 106) a přibližně u 18 % (19 ze 106) bylo třeba použít kožní štěp v porovnání s 63 % (55 z 88), resp. 34 % (30 z 88) u pacientů, u kterých byl débridement prováděn standardním způsobem. Účinnost přípravku NexoBrid při débridementu byla zjištěna také u všech popálenin nezávisle na postižené tloušťce kůže, tedy včetně ran postihujících celou tloušťku kůže. Navíc se ukázalo, že přípravek NexoBrid odstraňuje příškvary z ran rychleji než standardní léčba.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NexoBrid?

Nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky přípravku NexoBrid jsou místní bolest a pyrexie (horečka) nebo hypertermie (vysoká tělesná teplota). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem NexoBrid je uveden v příbalové informaci.

Přípravek NexoBrid se nesmí používat u osob s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku, ananas, papain (enzym nacházející se v papayi) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek NexoBrid schválen?

Výbor CHMP dospěl k názoru, že přípravek NexoBrid účinně odstraňuje popáleninové příškvary u hlubokých ran postihujících část nebo celou tloušťku kůže a snižuje nutnost chirurgického odstranění další kožní tkáně z hlubokých ran postihujících část tloušťky kůže. Výbor je toho názoru, že bylo prokázáno, že přípravek NexoBrid je účinnou léčbou pro débridement s přijatelným bezpečnostním profilem, která doplňuje dostupné chirurgické metody. Protože určité nežádoucí účinky, včetně zpoždění úplného zhojení rány, mohou souviset s postupy v rámci péče o ránu, výbor CHMP dospěl k rozhodnutí, že přípravek NexoBrid by měl být používán pouze ve specializovaných popáleninových centrech zdravotnickými pracovníky, kteří byli vyškoleni o jeho použití. Výbor CHMP připomíná význam rychlého použití kožních štěpů na oblasti hlubokých popálenin postihujících celou tloušťku kůže hned po débridementu pomocí přípravku NexoBrid, v souladu se standardem péče v evropských popáleninových centrech. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku NexoBrid převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku NexoBrid?

Společnost, která prodává přípravek NexoBrid, musí zajistit, aby zdravotničtí pracovníci ve specializovaných popáleninových centrech, od kterých se očekává, že budou používat přípravek NexoBrid, byli vhodně proškoleni a obdrželi vzdělávací balíček včetně pokynů pro léčbu přípravkem NexoBrid krok za krokem, které zohledňují i důležitá bezpečnostní rizika před použitím přípravku NexoBrid a po něm. Společnost také provede dlouhodobou studii u dospělých a dětí porovnávající přípravek NexoBrid se standardním débridementem za účelem zhodnocení výsledků u pacientů, včetně kosmetických otázek.

Další informace o přípravku NexoBrid

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku NexoBrid platné v celé Evropské unii dne 18. prosince 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek NexoBrid je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem NexoBrid naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku NexoBrid vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12/2012.