



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751604/2012  
EMA/H/C/002246

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### NexoBrid

koncentrat af proteolytiske enzymer beriget med bromelain

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for NexoBrid. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for NexoBrid.

#### Hvad er NexoBrid?

NexoBrid er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof "koncentrat af proteolytiske enzymer beriget med bromelain". Det leveres som et pulver og en gel, der blandes til en gel med enten 2 g/22 g eller 5 g/55 g.

#### Hvad anvendes NexoBrid til?

NexoBrid anvendes hos voksne til at fjerne brændt væv (dødt væv, der er udtørret, tykt, læderagtigt og sort) fra dybe delhudsforbrændinger (forbrændinger i en del af hudens tykkelse) og fuldhudsforbrændinger (forbrændinger i hele hudens tykkelse). Dybe delhudsforbrændinger (som også kaldes 2. grads forbrændinger) strækker sig ned i den dybere del af læderhuden, mens helhudsforbrændinger (som også kaldes 3. grads forbrændinger) omfatter hele læderhudens tykkelse.

Da antallet af patienter med dybe delhudsforbrændinger og helhudsforbrændinger er lavt, betragtes sygdommen som sjælden", og NexoBrid blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 30. juli 2002.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

#### Hvordan anvendes NexoBrid?

NexoBrid påføres på det forbrændte hudområde efter passende forberedelse af såret. Det må kun anvendes af brandsårsafdelinger og må ikke påføres på mere end 15 % af patientens samlede legems-



overflade. Til en forbrænding med et areal på 100 cm<sup>2</sup> anvendes NexoBrid gel, 2 g/20 g. Til en forbrænding med et areal på 250 cm<sup>2</sup> anvendes NexoBrid gel, 5 g/50 g. NexoBrid skal anvendes senest 15 minutter efter sammenblanding og skal være i kontakt med huden i 4 timer. Det frarådes at gentage påføringen.

## **Hvordan virker NexoBrid ?**

Det aktive stof i NexoBrid er en blanding af enzymer udvundet af ananasplantens stok. Denne enzymblanding virker som et middel til debridering, dvs. et middel, der bevirker, at dødt væv i brandsåret opløses og kan fjernes. Når det døde væv fjernes, kan det levende væv i huden bedre behandles og hele.

## **Hvordan blev NexoBrid undersøgt?**

Virkningerne af NexoBrid blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

NexoBrid blev undersøgt i én hovedundersøgelse med 156 patienter, der blev indlagt med dybe delhuds- eller fuldhudsforbrændinger. Patienterne fik enten NexoBrid eller sædvanlig debriderende behandling (fjernelse af dødt væv ved operativt indgreb eller på anden måde). Derefter fik de om nødvendigt yderligere behandling i form af operation eller hudtransplantation. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor stor en andel af de dybe delhudsforbrændinger, der krævede operativ fjernelse af yderligere hudvæv eller transplantation af hud fra et andet område af patientens krop. Resultaterne blev desuden vurderet for forbrændinger af alle dybder, herunder fuldhudsforbrændinger.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved NexoBrid?**

Undersøgelsen viste, at NexoBrid var mere effektivt end standardbehandling (kirurgisk og ikke-kirurgisk) til at mindske andelen af de dybe delhudsforbrændinger, der krævede operativ fjernelse af hudvæv eller hudtransplantation. Hos de patienter, der fik NexoBrid, var det nødvendigt med operativ fjernelse af dødt væv fra ca. 15 % (16 ud af 106) af sårene, og hudtransplantation var nødvendig for 18 % af sårene (19 ud af 106). De tilsvarende tal var henholdsvis ca. 63 % (55 ud af 88) og ca. 34 % (30 ud af 88) hos de patienter, der blev behandlet med sædvanlig debridering. NexoBrid blev desuden anset for at være effektivt til debridering af brandsår af alle tykkelser, herunder helhudsforbrændinger. Derudover fandtes NexoBrid at fjerne dødt væv fra sårene hurtigere end standardbehandling.

## **Hvilken risiko er der forbundet med NexoBrid?**

De hyppigst indberettede bivirkninger med NexoBrid er lokale smerter og pyreksi (feber) eller hypertermi (forhøjet legemstemperatur). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med NexoBrid fremgår af indlægssedlen.

NexoBrid må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive indholdsstof, ananas, papain (et enzym i papayafrugt) eller andre af indholdsstofferne.

## **Hvorfor blev NexoBrid godkendt?**

CHMP konkluderede, at NexoBrid effektivt fjerner dødt væv fra delhudsforbrændinger og fuldhudsforbrændinger og mindsker behovet for operativ fjernelse af yderligere hudvæv fra dybe delhudsforbrændinger. Udvalget fandt, at NexoBrid havde vist sig at være et effektivt middel til debridering og

havde en acceptabel sikkerhedsprofil, og at det supplerer de eksisterende kirurgiske teknikker. Mange af de iagttagne bivirkninger, herunder forsinket sårheling, kan have haft sammenhæng med den anvendte sårpleje. Derfor afgjorde udvalget, at NexoBrid kun bør anvendes på brandsårsafdelinger af plejepersonale, der er oplært i dets brug. CHMP bemærkede, at det er vigtigt, at der straks efter debridering med NexoBrid foretages hudtransplantation på områder med dyb forbrænding, herunder fuldhudsforbrænding. Dette er på linje med praksis på europæiske brandsårsafdelinger. CHMP afgjorde, at fordelene ved NexoBrid overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for NexoBrid.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af NexoBrid?**

Den virksomhed, der markedsfører NexoBrid, skal sørge for, at det personale på brandsårsafdelingerne, der skal anvende NexoBrid, får den nødvendige oplæring og en uddannelsespakke med trin-for-trin vejledning i behandling med NexoBrid, herunder vigtige sikkerhedsovervejelser før og efter anvendelse af NexoBrid. Virksomheden skal desuden udføre en langsigtet undersøgelse hos voksne og børn, hvor NexoBrid sammenlignes med sædvanlig debridering med hensyn til udfaldet for patienterne, herunder det kosmetiske resultat.

## **Andre oplysninger om NexoBrid**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for NexoBrid den 18. december 2012.

Den fuldstændige EPAR for NexoBrid findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med NexoBrid, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om NexoBrid findes på EMA's websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12/2012.