



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751605/2012
EMA/H/C/002246

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

NexoBrid

Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Bromelain

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für NexoBrid. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für NexoBrid zu gelangen.

Was ist NexoBrid?

NexoBrid ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff „Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Bromelain“ enthält. Es ist als Pulver und Gel erhältlich und wird zu einem Gel vermischt (2 g/22 g oder 5 g/55 g).

Wofür wird NexoBrid angewendet?

NexoBrid wird angewendet, um bei Erwachsenen Verbrennungsschorf (abgestorbenes, dickes schwarzes Gewebe, das ausgetrocknet ist und eine lederartige Konsistenz aufweist) von tiefen (Grad IIb) bzw. sehr tiefen (Grad III) Verbrennungswunden der Haut zu entfernen, die durch Feuer oder Hitze verursacht wurden. Verbrennungen zweiten Grades dehnen sich in einen tiefen Bereich einer unteren, als Dermis bezeichneten Hautschicht aus, während sich Verbrennungen dritten Grades noch weiter ausdehnen und die gesamte Dermis betreffen.

Da es nur wenige Patienten mit tiefen und sehr tiefen thermischen Verletzungen (Grad IIb-III) gibt, gilt die Krankheit als selten, und NexoBrid wurde am 30. Juli 2002 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

An agency of the European Union

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu



Wie wird NexoBrid angewendet?

NexoBrid wird im Anschluss an eine angemessene Vorbereitung der Wunde auf den verbrannten Hautbereich aufgetragen. Es soll nur in spezialisierten Verbrennungszentren angewendet werden und darf nicht auf mehr als 15 % der Gesamtkörperoberfläche des Patienten aufgetragen werden. Bei Brandwunden mit einer Fläche von 100 cm² wird NexoBrid 2 g/20 g Gel angewendet. Bei Brandwunden mit einer Fläche von 250 cm² wird NexoBrid 5 g/50 g Gel angewendet. NexoBrid muss innerhalb von 15 Minuten nach dem Einmischen des Pulvers in das Gel aufgetragen und für vier Stunden auf der Haut verbleiben. Eine zweite Anwendung wird nicht empfohlen.

Wie wirkt NexoBrid?

Der Wirkstoff in NexoBrid ist eine Mischung aus Enzymen, die aus dem Stamm der Ananaspflanze gewonnen werden. Diese Enzym-Mischung wirkt debridierend, d. h. sie entfernt abgestorbenes Gewebe aus Hautbereichen wie Brandwunden, indem es den Verbrennungsschorf auflöst. Die Entfernung des Verbrennungsschorfs ermöglicht die Behandlung und trägt zur Heilung des lebenden Hautgewebes bei.

Wie wurde NexoBrid untersucht?

Die Wirkungen von NexoBrid wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

NexoBrid wurde in einer Hauptstudie an 156 stationär behandelten Patienten mit tiefen (Grad IIb) bzw. sehr tiefen (Grad III) Verbrennungswunden untersucht. Die Patienten erhielten entweder NexoBrid oder ein Standarddebridement (chirurgische oder nicht-chirurgische Behandlungen zur Schorffentfernung), bevor sie einer eventuell erforderlichen weiteren Behandlung, wie etwa einer Operation oder Hauttransplantation unterzogen wurden. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der tief dermalen Wunden (Grad IIb), bei denen eine operative Entfernung von weiterem Hautgewebe erforderlich war oder die mit einem Hauttransplantat aus einer anderen Körperregion des Patienten versorgt werden mussten. Die Ergebnisse wurden zudem für Verbrennungswunden jedweden Grades, einschließlich Grad III, herangezogen.

Welchen Nutzen hat NexoBrid in diesen Studien gezeigt?

Die Studie zeigte, dass NexoBrid im Hinblick auf die Verringerung des Anteils der tiefen Verbrennungswunden (Grad IIb), bei denen Gewebe operativ entfernt werden musste oder ein Hauttransplantat erforderlich war, wirksamer als (chirurgische und nicht-chirurgische) Standardbehandlungen war. Bei Patienten, die mit NexoBrid behandelt wurden, musste der Verbrennungsschorf bei etwa 15 % der Wunden (16 von 106) operativ entfernt werden und bei ungefähr 18 % (19 von 106) war ein Hauttransplantat erforderlich, verglichen mit etwa 63 % (55 von 88) und etwa 34 % (30 von 88) bei Patienten, bei denen eine Standarddebridementbehandlung durchgeführt wurde. NexoBrid erwies sich zudem als wirksame Debridementbehandlung für Verbrennungswunden jedweden Grades, einschließlich Grad III. Darüber hinaus wurde festgestellt, dass NexoBrid den Verbrennungsschorf im Vergleich zu Standardbehandlungen schneller entfernte.

Welches Risiko ist mit NexoBrid verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von NexoBrid sind lokale Schmerzen und Pyrexie (Fieber) oder Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit NexoBrid berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

NexoBrid darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, Ananas, Papain (ein in Papayas vorkommendes Enzym) oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde NexoBrid zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass NexoBrid Verbrennungsschorf bei tiefen (Grad IIB) bzw. sehr tiefen (Grad III) Verbrennungswunden wirksam entfernt und zu einer Reduzierung der Fälle von Verbrennungswunden mit Grad IIB führt, bei denen weiteres Gewebe operativ entfernt werden muss. Der Ausschuss war der Ansicht, dass sich NexoBrid als eine wirksame Debridementbehandlung mit einem annehmbaren Sicherheitsprofil erwies, mit dem verfügbare chirurgische Verfahren ergänzt werden. Da einige der beobachteten Nebenwirkungen, darunter verzögerte Wundheilung, möglicherweise mit Wundpflegeverfahren im Zusammenhang standen, gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass NexoBrid ausschließlich in spezialisierten Verbrennungszentren von medizinischem Fachpersonal angewendet werden sollte, das dafür geschult wurde. Der CHMP hob hervor, dass es wichtig ist, Bereiche tiefer und sehr tiefer Verbrennung unmittelbar nach einem Debridement mit NexoBrid gemäß dem Pflegestandard in europäischen Verbrennungszentren mit einem Hauttransplantat zu versorgen. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von NexoBrid gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von NexoBrid ergriffen?

Das Unternehmen, das NexoBrid vermarktet, muss sicherstellen, dass das medizinische Fachpersonal spezialisierter Verbrennungszentren, das NexoBrid voraussichtlich anwendet, angemessen geschult wird und ein Paket mit Schulungsmaterialien erhält, das einen schrittweisen Behandlungsleitfaden umfasst, in dem wichtige Sicherheitsaspekte vor und nach der Anwendung von NexoBrid erläutert werden. Das Unternehmen wird darüber hinaus eine Langzeitstudie an Erwachsenen und Kindern durchführen, in der NexoBrid mit einer Standard-Debridementbehandlung verglichen und das Behandlungsergebnis bei den Patienten auch unter Berücksichtigung von kosmetischen Aspekten untersucht wird.

Weitere Informationen über NexoBrid

Am 18. Dezember 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von NexoBrid in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für NexoBrid finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit NexoBrid benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu NexoBrid finden Sie auf der Website der Agentur unter ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12/2012 aktualisiert.