



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751606/2012
EMA/H/C/002246

Περίληψη EPAR για το κοινό

NexoBrid

Πυκνό διάλυμα πρωτεολυτικών ενζύμων εμπλουτισμένων με βρομελίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του NexoBrid. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του NexoBrid.

Τι είναι το NexoBrid;

Το NexoBrid είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία «πυκνό διάλυμα πρωτεολυτικών ενζύμων εμπλουτισμένων με βρομελίνη». Διατίθεται υπό μορφή κόνεως και γέλης, τα οποία αναμιγνύονται για την παρασκευή γέλης (2 g/22 g ή 5 g/55 g).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το NexoBrid;

Το NexoBrid χορηγείται σε ενήλικες για την αφαίρεση εσχάρας (νεκρωμένος ιστός που δημιουργεί ένα ξηρό, παχύ, τραχύ και μελανού χρώματος στρώμα) από εν τω βάθει μερικού και πλήρους πάχους εγκαύματα που έχουν προκληθεί από θερμότητα ή φωτιά. Τα εν τω βάθει μερικού πάχους εγκαύματα (ενίοτε ονομάζονται εγκαύματα «δευτέρου βαθμού») εκτείνονται σε μια βαθιά περιοχή της εσωτερικής στιβάδας του δέρματος ονόματι δερμίδα, ενώ τα πλήρους πάχους εγκαύματα (ενίοτε ονομάζονται εγκαύματα «τρίτου βαθμού») εκτείνονται ακόμα πιο βαθιά, διαπερνώντας όλη τη δερμίδα.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με εν τω βάθει μερικού και πλήρους πάχους θερμικά εγκαύματα και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το NexoBrid χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 30 Ιουλίου 2002.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το NexoBrid;

Το NexoBrid εφαρμόζεται στην περιοχή του εγκαύματος μετά από κατάλληλη προετοιμασία του τραύματος. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε εξειδικευμένα κέντρα εγκαυμάτων και δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε άνω του 15% της ολικής επιφάνειας σώματος του ασθενή. Σε επιφάνεια εγκαύματος 100 cm² εφαρμόζονται 2 g/20 g γέλης NexoBrid. Σε επιφάνεια εγκαύματος 250 cm² εφαρμόζονται 5 g/50 g γέλης NexoBrid. Το NexoBrid πρέπει να εφαρμόζεται εντός διαστήματος 15 λεπτών από την ανάμειξη και πρέπει να παραμένει σε επαφή με το έγκαυμα για τέσσερις ώρες. Δεν συνιστάται δεύτερη εφαρμογή.

Πώς δρα το NexoBrid;

Η δραστική ουσία του NexoBrid είναι ένα μείγμα ενζύμων που προέρχονται από τον βλαστό του φυτού ανανά. Το συγκεκριμένο μείγμα ενζύμων δρα ως παράγοντας νεαροποίησης, είναι δηλαδή μια ουσία που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση νεκρωμένου ιστού από περιοχές του δέρματος όπως εγκαύματα, διαλύοντας την εσχάρα του εγκαύματος. Αφαιρώντας την εσχάρα, διευκολύνεται η θεραπεία του ζωντανού δερματικού ιστού και, κατ' επέκταση, η επούλωσή του.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το NexoBrid;

Τα αποτελέσματα του NexoBrid ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το NexoBrid μελετήθηκε στο πλαίσιο μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 156 ασθενείς, οι οποίοι νοσηλεύτηκαν με εν τω βάθει μερικού ή πλήρους πάχους εγκαύματα. Οι ασθενείς έλαβαν είτε NexoBrid είτε καθιερωμένες θεραπείες νεαροποίησης (χειρουργικές ή μη χειρουργικές θεραπείες για την αφαίρεση της εσχάρας) προτού υποβληθούν, όπου ήταν αναγκαίο, σε περαιτέρω θεραπεία, όπως χειρουργική επέμβαση ή μεταμόσχευση δέρματος. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των εν τω βάθει μερικού πάχους τραυμάτων που έχρηζαν χειρουργικής επέμβασης για την αφαίρεση περαιτέρω δερματικού ιστού ή έχρηζαν δερματικού μοσχεύματος από άλλη περιοχή του σώματος του ασθενή. Επίσης, ελήφθησαν υπόψη τα αποτελέσματα της θεραπείας σε εγκαύματα ανεξαρτήτου πάχους, περιλαμβανομένων των τραυμάτων πλήρους πάχους.

Ποιο είναι το όφελος του NexoBrid σύμφωνα με τις μελέτες;

Η μελέτη κατέδειξε ότι το NexoBrid ήταν πιο αποτελεσματικό από τις καθιερωμένες θεραπείες (χειρουργικές και μη χειρουργικές) στη μείωση του ποσοστού των εν τω βάθει μερικού πάχους τραυμάτων που έχρηζαν χειρουργικής επέμβασης για την αφαίρεση περαιτέρω δερματικού ιστού ή έχρηζαν δερματικού μοσχεύματος. Στις περιπτώσεις ασθενών που έλαβαν NexoBrid χρειάστηκε χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της εσχάρας περίπου στο 15% (16 από τα 106) των τραυμάτων και μεταμόσχευση δέρματος στο 18% περίπου (19 από τα 106), σε σύγκριση με το 63% περίπου (55 από τα 88) και το 34% περίπου (30 από τα 88) των τραυμάτων αντίστοιχα σε ασθενείς που έλαβαν καθιερωμένη θεραπεία νεαροποίησης. Επίσης, το NexoBrid αποδείχτηκε ότι αποτελεί αποτελεσματική θεραπεία νεαροποίησης για εγκαύματα ανεξαρτήτως πάχους, περιλαμβανομένων των τραυμάτων πλήρους πάχους. Επιπλέον, αποδείχτηκε ότι το NexoBrid αφαιρεί την εσχάρα από τραύματα ταχύτερα από ό,τι οι καθιερωμένες θεραπείες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NexoBrid;

Οι συχνότερες αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του NexoBrid είναι τοπικό άλγος και πυρεξία (πυρετός) ή υπερθερμία (υψηλή θερμοκρασία σώματος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το NexoBrid περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το NexoBrid δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία, στον ανανά, στην παπαίνη (ένα ένζυμο που βρίσκεται στο φρούτο παπάγια) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NexoBrid;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το NexoBrid αφαιρεί αποτελεσματικά την εσχάρα από εν τω βάθει μερικού και πλήρους πάχους τραύματα και μειώνει την ανάγκη για χειρουργική αφαίρεση περαιτέρω δερματικού ιστού σε περιπτώσεις εν τω βάθει τραυμάτων μερικού πάχους. Η επιτροπή έκρινε ότι το NexoBrid αποτελεί αποτελεσματική θεραπεία νεαροποίησης, με εικόνα ασφάλειας αποδεκτή, η οποία συμπληρώνει τις διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές. Επειδή ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν, περιλαμβανομένης της καθυστέρησης στην πλήρη επούλωση του τραύματος, ενδέχεται να σχετίζονται με τις πρακτικές περιποίησης του τραύματος, η επιτροπή αποφάσισε ότι το NexoBrid πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε εξειδικευμένα κέντρα εγκαυμάτων από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί ως προς τη χρήση του. Η CHMP επεσήμανε τη σπουδαιότητα της άμεσης μεταμόσχευσης δέρματος σε εν τω βάθει εγκαύματα πλήρους πάχους αμέσως μετά τη νεαροποίηση με NexoBrid, σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας των ευρωπαϊκών κέντρων εγκαυμάτων. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του NexoBrid υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του NexoBrid;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του NexoBrid πρέπει να διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες του τομέα υγείας των εξειδικευμένων κέντρων εγκαυμάτων οι οποίοι αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το NexoBrid, θα λάβουν κατάλληλη εκπαίδευση και έναν ενημερωτικό φάκελο, όπου θα περιλαμβάνονται αναλυτικές οδηγίες για τη χορήγηση θεραπείας με NexoBrid, καλύπτοντας σημαντικά ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια πριν και μετά την εφαρμογή του NexoBrid. Επίσης, η εταιρεία θα διεξαγάγει μια μακροχρόνια μελέτη στην οποία θα μετέχουν ενήλικες και παιδιά, στο πλαίσιο της οποίας το NexoBrid θα συγκριθεί με καθιερωμένη θεραπεία νεαροποίησης προκειμένου να διερευνηθεί η έκβαση της θεραπείας των ασθενών, περιλαμβανομένου και του αισθητικού αποτελέσματος.

Λοιπές πληροφορίες για το NexoBrid:

Στις 18 Δεκεμβρίου 20.. η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το NexoBrid.

Η πλήρης EPAR του NexoBrid διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το NexoBrid, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το NexoBrid διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12/2012.