



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751608/2012  
EMA/H/C/002246

## Kokkuvõte üldsusele

---

# NexoBrid

## bromelaiinis rikastatud proteolüütiliste ensüümide kontsentraat

See on ravimi NexoBrid Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas NexoBridi kasutada.

### Mis on NexoBrid?

NexoBrid on ravim, mis sisaldab toimeainena bromelaiinis rikastatud proteolüütiliste ensüümide kontsentraati. Seda turustatakse pulbri ja geelina, mis segatakse kokku geeli saamiseks (2 g/22 g või 5 g/55 g).

### Milleks NexoBridi kasutatakse?

NexoBrid on näidustatud põletusraia (surnud kude, mis on kuivanud, tihe, nahkjas ja must) eemaldamiseks sügavate osaliselt ja kõiki nahakihte haaravate kuumusest või tulest põhjustatud põletushaavadega täiskasvanutel. Sügavad osaliselt nahakihte haaravad põletused (mida mõnikord nimetatakse teise astme põletusteks) ulatuvad naha dermise aluskihti, samas kui kõiki nahakihte haaravad põletused (mida mõnikord nimetatakse kolmanda astme põletusteks) ulatuvad veel sügavamale läbi kogu dermise.

Et sügavate osaliselt ja kõiki nahakihte hõlmavate termiliste põletushaavadega patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati NexoBrid 30. juulil 2002 harvikravimiks.

NexoBrid on retseptiravim.

### Kuidas NexoBridi kasutatakse?

NexoBrid kantakse põlenud nahapiirkonnale pärast haava sobivat ettevalmistamist. Ravimit tohib kasutada ainult spetsialiseeritud põletuskeskustes ja seda ei tohi kanda rohkem kui 15%-le patsiendi kehapindalast. 100 cm<sup>2</sup> pindalaga haaval kasutatakse NexoBrid 2 g/20 g geeli. 250 cm<sup>2</sup> pindalaga



haaval kasutatakse NexoBrid 5 g/50 g geeli. NexoBridi tuleb kasutada 15 minuti jooksul pärast segamist ja see jäetakse nahale neljaks tunniks. Teistkordset kasutamist ei soovitata.

## **Kuidas NexoBrid toimib?**

NexoBridi toimeaine on ananassitaime tüveosast saadud ensüümide segu. Ensüümide segu lahustab põletushaava põletusraia ning seda kasutatakse kahjustatud nahakoe eemaldamiseks põletushaavadelt. Põletusraia eemaldamine soodustab eluskoe ravi ja paranemist.

## **Kuidas NexoBridi uuriti?**

Enne inimuuringuid kontrolliti Nexobridi toimet muude katsetega.

NexoBridi uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 156 patsienti, kes said haiglaravi sügavate osaliselt ja kõiki nahakihte haaravate põletushaavade tõttu. Patsiendid said NexoBridi või nahakoe eemaldamise standardravi (kirurgiline või mittekirurgiline ravi põletusraia eemaldamiseks) enne edasist ravi, nagu operatsioon või nahasiirdamine. Efektiivsuse põhinäitaja oli sügavate osaliselt nahakihte haaravate põletushaavade osakaal, mis vajasis operatsiooni edasiseks nahakoe eemaldamiseks või nahasiirdamist patsiendi keha muudest piirkondadest. Tulemusi vaadeldi ka kõigi sügavustega põletushaavade, sealhulgas kõiki nahakihte haaravate põletushaavade osas.

## **Milles seisneb uuringute põhjal NexoBridi kasulikkus?**

Uuring näitas, et NexoBrid oli efektiivsem kui standardravi (kirurgiline ja mittekirurgiline) selliste sügavate osaliselt nahakihte haaravate põletushaavade osakaalu vähendamisel, mis vajasis operatsiooni nahakoe eemaldamiseks või nahasiirdamist. NexoBridi saavatest patsientidest umbes 15%-l (16 osalejat 106st) tuli põletusraig kirurgiliselt eemaldada ja umbes 18% (19 osalejat 106st) vajasis nahasiirdamist võrreldes vastavalt umbes 63%-ga (55 osalejat 88st) ning umbes 34%-ga (30 osalejat 88st) patsientidest, kes said nahakoe eemaldamise standardravi. NexoBrid oli samuti efektiivne kahjustatud nahakoe eemaldamisel kõigi sügavustega põletushaavade, sealhulgas kõiki nahakihte haaravate põletushaavade korral. Peale selle leiti, et NexoBrid eemaldas põletusraia haavadelt kiiremini kui standardsed ravimeetodid.

## **Mis riskid NexoBridiga kaasnevad?**

NexoBridi kõige sagedamad teatatud kõrvalnähud on paikne valu ja palavik või hüpertermia (kõrge kehatemperatuur). NexoBridi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nexobridi ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine, ananasside, papaiini (papaia viljas leiduv ensüüm) või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

## **Miks NexoBrid heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et NexoBrid eemaldab sügavatelt osaliselt ja kõiki nahakihte haaravatelt haavadelt efektiivselt põletusraia ning vähendab nahakoe eemaldamise operatsiooni vajadust sügavate osaliselt nahakihte haaravate põletushaavade korral. Komitee leidis, et NexoBrid on efektiivne kahjustatud koe eemaldamise meetod, mille ohutusprofiil on vastuvõetav ja mis täiendab olemasolevaid kirurgilisi tehnikaid. Kuna mõned täheldatud kõrvalnähud, sealhulgas haava aeglane paranemine, võivad olla seotud haavaravi protseduuridega, otsustas inimravimite komitee, et NexoBridi tohivad kasutada ainult spetsialiseeritud põletuskeskuste tervishoiutöötajad, kes on saanud vastava väljaõppe. Inimravimite komitee märkis kiire nahasiirdamise tähtsust kõiki nahakihte haaravate sügavate põletuste korral kohe pärast kahjustatud nahakoe eemaldamist NexoBridiga, kooskõlas Euroopa põletuskeskuste

ravistandarditega. Inimravimite komitee otsustas, et NexoBridi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada NexoBridi kasutamise ohutus?**

NexoBridi turustav ettevõtte peab tagama, et spetsialiseeritud põletuskeskuste tervishoiutöötajad, kes peavad oskama NexoBridi kasutada, saaksid sobiva väljaõppe ja koolituse, sealhulgas NexoBridiga teostatava ravi etapiviisilise juhise, mis hõlmab olulisi ohutusprobleeme enne ning pärast NexoBridi kasutamist. Ettevõtte korraldab samuti pikaajalise uuringu täiskasvanutel ja lastel, mille käigus võrreldakse NexoBridi kahjustatud nahakoe eemaldamise standardraviga, et uurida patsientide ravi lõpptulemust, sealhulgas kosmeetilisest aspektist.

## **Muu teave NexoBridi kohta**

Euroopa Komisjon andis NexoBridi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18. detsembril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst NexoBridi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate NexoBridiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte NexoBridi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12/2012.