



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751609/2012
EMA/H/C/002246

Julkinen EPAR-yhteenveto

NexoBrid

bromelaiinilla rikastettu proteolyyttisten entsyymien konsentraatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee NexoBrid-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä NexoBrid on?

NexoBrid on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena bromelaiinilla rikastettua proteolyyttisten entsyymien konsentraattia. Sitä on saatavana jauheena ja geelinä, jotka sekoitetaan geeliksi (2 g/22 g tai 5 g/55 g).

Mihin NexoBridia käytetään?

NexoBridia käytetään karstan (kuolleen kudoksen, joka on kuivunutta, paksua, sitkeää ja mustaa) poistamiseen aikuisilla, joilla on syviä toisen ja kolmannen asteen palovammoja. Toisen asteen palovammat ulottuvat ihon pinnan alla olevaan verinahkaan, ja kolmannen asteen palovammat ulottuvat vielä syvemmälle verinahan alapuolelle.

Koska potilaita, joilla on toisen ja kolmannen asteen palovammoja, on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi, ja NexoBrid nimettiin 30. heinäkuuta 2002 harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten NexoBridia käytetään?

NexoBridia levitetään palohaava-alueelle sen jälkeen, kun haava on asianmukaisesti valmisteltu. Sitä saa käyttää vain palovammoihin erikoistuneissa hoitolaitoksissa, eikä sillä käsiteltävän alueen koko saa ylittää 15:tä prosenttia potilaan kehon kokonaispinta-alasta. Palohaava-alueella, jonka koko on 100

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



cm², käytetään NexoBrid 2 g/20 g -geeliä. Palohaava-alueella, jonka koko on 250 cm², käytetään NexoBrid 5 g/50 g -geeliä. NexoBrid-valmiste on käytettävä 15 minuutin kuluessa sen sekoittamisesta, ja sitä pidetään iholla neljän tunnin ajan. Toista levityskertaa ei suositella.

Miten NexoBrid vaikuttaa?

NexoBridin vaikuttava aine on sekoitus ananaskasvin varresta saatavia entsyymejä. Tämä entsyymiseos toimii puhdistavana aineena, se poistaa kuollutta kudosta iholta, esimerkiksi palohaavoista, liuottamalla karstaa. Kun karsta on poistettu, voidaan elävää ihokudosta hoitaa ja se pääsee paranemaan.

Miten NexoBridia on tutkittu?

NexoBridin vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

NexoBridia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 156 potilasta, jotka olivat joutuneet sairaalahoitoon toisen tai kolmannen asteen palovammojen takia. Potilaat saivat joko NexoBridia tai tavanomaista puhdistushoitoa (kirurgista tai muuta kuin kirurgista hoitoa karstan poistamiseksi) ennen kuin he saivat tarvittaessa muuta hoitoa, kuten leikkaushoitoa tai ihosiirteen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden toisen asteen palovammojen osuus, joissa tarvittiin leikkaus ihokudoksen poistamiseksi tai joissa tarvittiin ihosiirre toisesta potilaan kehon osasta. Tuloksia tarkasteltiin muidenkinlaisten palovammojen, myös kolmannen asteen palovammojen, osalta.

Mitä hyötyä NexoBridista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimus osoitti, että NexoBrid vähensi tavanomaista (kirurgista ja muuta) hoitoa tehokkaammin niiden toisen asteen palovammojen osuutta, joissa tarvittiin leikkaus ihokudoksen poistamiseksi tai ihosiirre. NexoBridia saaneista potilaista noin 15 prosentilla (16 potilaalla 106:sta) karstaa jouduttiin poistamaan leikkauksella ja noin 18 prosenttia (19 potilasta 106:sta) tarvitsi ihosiirteen, kun vastaavat osuudet olivat noin 63 prosenttia (55 potilasta 88:sta) ja noin 34 prosenttia (30 potilasta 88:sta) niiden potilaiden keskuudessa, jotka olivat saaneet tavanomaista puhdistushoitoa. NexoBridin todettiin olevan tehokas puhdistushoito kaikenlaisissa palovammoissa, myös kolmannen asteen palovammoissa. Lisäksi todettiin, että NexoBrid poisti haavoista karstaa nopeammin kuin tavanomaiset hoitomuodot.

Mitä riskejä NexoBridiin liittyy?

Yleisimmin ilmoitettuja NexoBridin sivuvaikutuksia ovat paikallinen kipu sekä pyreksia (kuume) tai hypertermia (ruumiinlämmön nousu). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista NexoBridin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

NexoBridia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) lääkevalmisteen vaikuttavalle aineelle ananakselle, papaiinille (papaijassa oleva entsyymi) tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

Miksi NexoBrid on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että NexoBrid poistaa tehokkaasti karstaa toisen ja kolmannen asteen palovammoista ja vähentää tarvetta poistaa ihokudosta kirurgisesti toisen asteen palovammojen yhteydessä. Komitea katsoi, että NexoBridin oli osoitettu olevan tehokas puhdistushoito, jonka turvallisuusprofiili voidaan hyväksyä ja joka täydentää nykyisiä kirurgisia tekniikoita. Koska jotkin

sivuvaikutuksista, kuten haavan täydellisen paranemisen viivästyminen, saattoivat liittyä haavanhoitomenettelyihin, komitea päätti, että NexoBridia saavat käyttää vain koulutetut hoitoalan ammattilaiset palovammoihin erikoistuneissa hoitolaitoksissa. Lääkevalmistekomitea pani merkille, kuinka tärkeää on tehdä ihosiirre toisen ja kolmannen asteen palovamma-alueille välittömästi sen jälkeen, kun ne on puhdistettu NexoBridilla, Euroopan palovammoihin erikoistuneiden hoitolaitosten tavanomaisen hoidon mukaisesti. Lääkevalmistekomitea katsoi, että NexoBridin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä NexoBridia varten.

Miten voidaan varmistaa NexoBridin turvallinen käyttö?

NexoBridia markkinoivan yhtiön on varmistettava, että palovammoihin erikoistuneissa hoitolaitoksissa työskentelevät hoitoalan ammattilaiset, joiden odotetaan käyttävän NexoBridia, saavat asianmukaisen koulutuksen ja tietopaketin. Tietopakettiin on kuuluttava sellainen hoito-opas, jossa NexoBrid-hoito kuvataan vaihe vaiheelta ja jossa käsitellään ennen NexoBrid-hoitoa ja sen jälkeen huomioitavia tärkeitä turvallisuusseikkoja. Yhtiö myös tekee aikuisilla ja lapsilla pitkän aikavälin tutkimuksen, jossa verrataan NexoBridia ja tavanomaista puhdistushoitoa ja jossa selvitetään hoidon tuloksia, myös kosmeettisia näkökohtia.

Muita tietoja NexoBridista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan NexoBridia varten 18. joulukuuta 2012.

NexoBridia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja hoidosta NexoBridilla saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean NexoBridia koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12/2012.