



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751613/2012
EMA/H/C/002246

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

NexoBrid

bromelainu praturtintų proteolitinių fermentų koncentratas

Šis dokumentas yra NexoBrid Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti NexoBrid rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra NexoBrid?

NexoBrid – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos bromelainu praturtintų proteolitinių fermentų koncentratu. Jis tiekiamas miltelių ir gelio, kuriuos sumaišius gaunamas gelis, forma (2 g/22 g arba 5 g/55 g).

Kam vartojamas NexoBrid?

NexoBrid naudojamas gydant suaugusiuosius, siekiant pašalinti šašą (išdžiuvusį, storą, odišką ir pajuodusį negyvo audinio sluoksnį) nuo gilių dalies ir visų sluoksnių gylio karščio ar ugnies sukeltų odos nudegimų. Gilūs dalies sluoksnių gylio nudegimai (kartais vadinami antro laipsnio nudegimais) siekia giliają vidinio odos sluoksnio, vadinamo tikrąja oda, dalį, o visų sluoksnių gylio nudegimai (kartais vadinami trečio laipsnio nudegimais) siekia dar gilesnius sluoksnius, esančius po tikrąja oda.

Kadangi pacientų, kuriems diagnozuojamos gilios dalies ar visų sluoksnių gylio terminių nudegimų sukeltos žaizdos, nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2002 m. liepos 30 d. NexoBrid buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti NexoBrid?

NexoBrid tepamas ant nudegusios odos ploto, tinkamai paruošus žaizdą. Šį vaistą galima naudoti tik specializuotuose nudegimų centruose ir juo negalima padengti daugiau kaip 15 % bendro paciento kūno paviršiaus ploto. Jeigu nudegimo žaizda apima 100 cm² plotą, naudojamas NexoBrid 2 g/20 g



gelis. Jeigu nudegimo žaizda apima 250 cm² plotą, naudojamas NexoBrid 5 g/50 g gelis. NexoBrid reikėtų sunaudoti per 15 minučių nuo gelio sumaišymo ir palikti ant odos keturias valandas. Tepti vaistą antrą kartą nerekomenduojama.

Kaip veikia NexoBrid?

Veiklioji NexoBrid medžiaga yra iš ananaso augalo stiebo išskirtų fermentų mišinys. Šis fermentų mišinys veikia kaip žaizdų išvalymo priemonė, t. y. medžiaga, kuria nuo tam tikrų odos plotų, pvz., nuo nudegimo žaizdų, pašalinamas negyvas audinys, ištirpdant ant jų susidariusį šašą. Pašalinus šašą, galima gydyti gyvą odos audinį ir tai padeda jam gyti.

Kaip buvo tiriamas NexoBrid?

Pirmiausia NexoBrid poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

NexoBrid buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 156 pacientai, paguldyti į ligoninę dėl gilių dalies arba visų sluoksnių gylio nudegimo žaizdų. Prieš taikant tolesnį gydymą (jeigu jis buvo būtinas), pvz., prieš atliekant operaciją ar odos persodinimą, pacientai buvo gydomi NexoBrid arba standartinėmis žaizdų išvalymo priemonėmis (chirurginėmis arba nechirurginėmis priemonėmis šašui pašalinti). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gilių dalies sluoksnių gylio nudegimo žaizdų, kurias teko operuoti siekiant pašalinti papildomą odos audinio dalį arba ant kurių teko persodinti odą iš kitos paciento kūno dalies, dalis. Taip pat apsvarstyti visų gylių nudegimo žaizdų, įskaitant visų sluoksnių gylio žaizdas, gydymo rezultatai.

Kokia NexoBrid nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimą nustatyta, kad NexoBrid buvo veiksmingesnis už standartines gydymo priemones (chirurgines ir nechirurgines) siekiant sumažinti gilių dalies sluoksnių gylio nudegimo žaizdų, kurias teko operuoti siekiant pašalinti odos audinius arba ant kurių reikėjo persodinti odą, dalį. Pacientų, kurie buvo gydomi NexoBrid, grupėje operacijos šašui pašalinti prireikė gydant maždaug 15 % (16 iš 106) žaizdų, o persodinti odą – maždaug 18 % (19 iš 106) atvejų; pacientų, kuriems taikytas gydymas standartinėmis priemonėmis, grupėje šie rodikliai buvo maždaug 63 % (55 iš 88) ir maždaug 34 % (30 iš 88). Taip pat nustatyta, kad NexoBrid yra veiksminga visų gylių nudegimo žaizdų, įskaitant visų sluoksnių gylio žaizdas, išvalymo priemonė. Be to, nustatyta, kad naudojant NexoBrid, šašas nuo žaizdos pašalinamas greičiau, nei naudojant standartines gydymo priemones.

Kokia rizika siejama su NexoBrid vartojimu?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos pranešta gydant NexoBrid, yra vietinis skausmas ir pireksija (karščiavimas) arba hipertermija (pakilusi kūno temperatūra). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant NexoBrid, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

NexoBrid negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliajai medžiagai, ananasams, papainui (fermentui, kurio yra papajos vaisiuje) arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl NexoBrid buvo patvirtintas?

CHMP priėjo prie išvados, kad naudojant NexoBrid veiksmingai pašalinamas šašas nuo gilių dalies ir visų sluoksnių gylio žaizdų ir sumažėja poreikis operuoti gilią dalies sluoksnių gylio žaizdas siekiant

pašalinti papildomą odos audinio dalį. Komitetas laikėsi nuomonės, jog įrodyta, kad NexoBrid yra veiksminga žaizdų išvalymo priemonė, kurios saugumo charakteristikos yra priimtinos ir kuri papildo turimas chirurgines priemones. Kadangi kai kurie nustatyti šalutiniai reiškiniai, įskaitant uždelstą visišką žaizdos užgijimą, galėjo būti susiję su žaizdų priežiūros procedūromis, komitetas nusprendė, kad NexoBrid turėtų būti naudojamas tik specializuotuose nudegimų centruose ir tik sveikatos priežiūros specialistų, kurie išmokyti tinkamai naudoti šį vaistą. CHMP atkreipė dėmesį, kad, atsižvelgiant į priežiūros standartus, kuriais vadovaujamosi Europos nudegimų centruose, išvalius visų odos sluoksnių gylio ir gilius nudegimus vaistu NexoBrid, svarbu nedelsiant ant jų persodinti odą. CHMP nusprendė, kad NexoBrid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų NexoBrid vartojimą?

NexoBrid prekiaujanti bendrovė privalo užtikrinti, kad specializuotuose nudegimų centruose dirbantys sveikatos priežiūros specialistai, kurie tikriausiai naudos NexoBrid, būtų išmokyti tinkamai naudoti šį vaistą ir gautų šviečiamosios medžiagos paketą, kuriame būtų išsamiai nurodyta, kaip naudoti šią gydymo priemonę, įskaitant svarbius su saugumu susijusius klausimus, į kuriuos reikėtų atsižvelgti prieš naudojant NexoBrid ir jį panaudojus. Bendrovė taip pat atliks ilgalaikį tyrimą su suaugusiais ir vaikais, siekdama palyginti NexoBrid su standartinėmis žaizdų išvalymo priemonėmis, kad galėtų įvertinti pacientų gydymo rezultatus, įskaitant kosmetinius pokyčius.

Kita informacija apie NexoBrid

Europos Komisija 2012 m. Gruodžio 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią NexoBrid rinkodaros teisę.

Išsamų NexoBrid EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą NexoBrid rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie NexoBrid santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 12/2012.