



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751614/2012  
EMA/H/C/002246

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *NexoBrid*

proteolītisko enzīmu koncentrāts, kas bagātināts ar bromelaīnu

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *NexoBrid*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *NexoBrid* lietošanu.

#### **Kas ir *NexoBrid*?**

*NexoBrid* ir zāles, kas satur aktīvo vielu „proteolītisko enzīmu koncentrātu, kas bagātināts ar bromelaīnu”. Tās ir pieejamas kā pulveris un gels, kurus samaisot iegūst gelu (2 g/22 g vai 5 g/55 g).

#### **Kāpēc lieto *NexoBrid*?**

*NexoBrid* lieto pieaugušajiem kreveles (melnu atmirušu, izžuvušu, biezu un sīkstu audu) noņemšanai no dziļiem nepilna un pilna ādas biezuma termiskiem apdegumiem. Dziļi nepilna ādas biezuma apdegumi (ko dažkārt dēvē par otrās pakāpes apdegumiem) skar ādas iekšējā slāņa (dermas) dziļāko daļu, bet pilna ādas biezuma apdegumi (ko dažkārt dēvē par trešās pakāpes apdegumiem) ir izplatījušies vēl dziļāk par dermu.

Sakarā ar to, ka dziļu nepilna ādas biezuma termisko apdegumu un pilna ādas biezuma termisko apdegumu pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par retu, un 2002. gada 30. jūlijā *NexoBrid* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *NexoBrid*?**

Pēc brūces atbilstošas sagatavošanas *NexoBrid* uzklāj uz apdegušā ādas apvidus. Šīs zāles drīkst lietot vienīgi specializētos apdegumu ārstēšanas centros un ar tām nedrīkst pārklāt vairāk par 15 % pacienta kopējā ķermeņa virsmas laukuma. Ja apdeguma brūces laukums ir 100 cm<sup>2</sup>, lieto *NexoBrid* 2 g/20 g



gelu. Ja apdeguma brūces laukums ir 250 cm<sup>2</sup>, lieto *NexoBrid* 5 g/50 g gelu. *NexoBrid* jāizlieto 15 minūšu laikā pēc samaisīšanas, un tas jāatstāj uz ādas četras stundas. Lietot otrreiz nav ieteicams.

## **Kā *NexoBrid* darbojas?**

*NexoBrid* aktīvā viela ir no ananāsu koka stumbra iegūtu enzīmu maisījums. Šis enzīmu maisījums darbojas kā attīrošs līdzeklis. Šo vielu izmanto atmirušo audu atdalīšanai no tādiem ādas apvidiem kā apdegumu brūces, šķīdinot apdeguma brūces kreveli. Kreveles noņemšana atvieglo dzīvo ādas audu ārstēšanu un dzišanu.

## **Kā noritēja *NexoBrid* izpēte?**

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *NexoBrid* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

*NexoBrid* pētīja vienā pamatpētījumā ar 156 pacientiem, kuri bija hospitalizēti ar dziļām nepilna vai pilna ādas biezuma apdeguma brūcēm. Pirms turpmākas ārstēšanas, piemēram, operācijas vai ādas pārstādīšanas, ja nepieciešams, pacienti saņēma *NexoBrid* vai standarta atmirušo audu terapiju (ķirurģiska vai neķirurģiska ārstēšana kreveles noņemšanai). Galvenais efektivitātes rādītājs bija dziļo nepilna ādas biezuma brūču daļa, kurām turpmāk bija jāveic ādas audu noņemšanas operācija vai ādas transplantācija no cita pacienta ķermeņa apvidus. Ņēma vērā arī rezultātus, kas iegūti ar jebkāda ādas biezuma apdegumu brūcēm, arī pilna ādas biezuma brūcēm.

## **Kādas bija *NexoBrid* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pētījumā pierādīja, ka *NexoBrid* efektīvāk nekā standarta terapija (ķirurģiska un neķirurģiska) mazina dziļo nepilna ādas biezuma apdegumu brūču daļu, kurām jāveic operācija ādas audu noņemšanai vai kurām nepieciešama ādas transplantācija. Pacientiem, kuri saņēma *NexoBrid*, aptuveni 15 % gadījumu (16 no 106) brūcēm kreveli bija jānoņem, veicot operāciju, un aptuveni 18 % (19 no 106) gadījumu bija nepieciešama ādas transplantācija, salīdzinot ar attiecīgi aptuveni 63 % (55 no 88) un aptuveni 34 % (30 no 88) gadījumu pacientiem, kuriem veica standarta atmirušo audu noņemšanu. Tāpat konstatēja, ka *NexoBrid* ir efektīvs atmirušo audu noņemšanas līdzeklis jebkāda ādas biezuma apdeguma brūcēm, arī pilna ādas biezuma brūcēm. Tāpat konstatēja, ka *NexoBrid* kreveli likvidēja ātrāk nekā standarta terapija.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *NexoBrid*?**

Visbiežāk novērotās *NexoBrid* blakusparādības ir lokālas sāpes un pireksija (drudzis) vai hipertermija (augsta ķermeņa temperatūra). Pilns visu *NexoBrid* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*NexoBrid* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu, ananāsiem, papaiņu (papajas auglī esošu enzīmu) vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

## **Kāpēc *NexoBrid* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka *NexoBrid* efektīvi likvidē uz dziļām nepilna un pilna ādas biezuma brūcēm esošo kreveli un mazina nepieciešamību veikt operāciju papildu ādas audu noņemšanai no dziļām nepilna ādas biezuma brūcēm. Komiteja uzskatīja, ka ir pierādīts, ka *NexoBrid* ir efektīvs atmirušo audu likvidēšanas līdzeklis ar pieņemamu drošuma raksturojumu, kas papildina pieejamās ķirurģiskās metodes. Tā kā dažas konstatētās blakusparādībām, tostarp arī pilnīgas brūces sadzīšanas

aizkavēšanās, varētu būt saistītas ar brūces aprūpes procedūrām, Komiteja nolēma, ka *NexoBrid* drīkst lietot vienīgi tā lietošanā apmācīti veselības aprūpes speciālisti specializētos apdegumu ārstēšanas centros. *CHMP* ņēma vērā tūlītējas ādas transplantācijas nozīmību uz pilna ādas biezuma un dziļiem apdegumiem tieši pēc atmirušo audu noņemšanas ar *NexoBrid*, kas atbilst Eiropas apdegumu centros veiktai standarta aprūpei. *CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *NexoBrid*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *NexoBrid* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas izplata *NexoBrid*, jānodrošina, lai specializētos apdegumu ārstēšanas centros strādājošie veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu lietot *NexoBrid*, tiktu atbilstoši apmācīti un saņemtu izglītojušu materiālu komplektu, kurā iekļautas detalizētas norādes par *NexoBrid* terapiju, kā arī informācija par nozīmīgiem drošuma apsvērumiem pirms un pēc *NexoBrid* lietošanas. Uzņēmums veiks arī ilgstošu pētījumu pieaugušajiem un bērniem, salīdzinot *NexoBrid* ar standarta atmirušo audu likvidēšanas terapiju, lai pētītu iznākumu pacientiem arī no kosmētiskā viedokļa.

## **Cita informācija par *NexoBrid***

Eiropas Komisija 2012. gada 18. decembrī izsniedza *NexoBrid* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *NexoBrid* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *NexoBrid* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *NexoBrid* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12/2012.