



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751615/2012  
EMA/H/C/002246

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# NexoBrid

konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti bi bromelain

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal NexoBrid. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal NexoBrid.

## X'inhu NexoBrid?

NexoBrid huwa medicina li fiha s-sustanza attiva 'konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti bi bromelain'. Jiġi bħala trab u ġel, li jithalltu flimkien sabiex jiffurmaw ġell (2 g/22 g jew 5 g/55 g).

## Għal xiex jintuża NexoBrid?

NexoBrid jintuża fl-adulti sabiex ineħhi l-eskar (tessut mejjet li jkun niexef, oħxon, qisu ġild u iswed) minn ġilda maħruqa fil-fond ta' ħxuna parzjali jew sħiħa kkawżata mis-sħana jew min-nar. Il-ħruq fil-fond ta' ħxuna parzjali (xi drabi msejjaħ 'ħruq tat-tieni grad') jestendi f'reġjun fil-fond ta' saff ta' ġewwa tal-ġilda li jissejjaħ id-dermis, filwaqt li l-ħruq ta' ħxuna sħiħa (xi drabi msejjaħ 'ħruq tat-tielet grad') jestendi saħansitra aktar fil-fond, minn ġod-dermis kollu.

Minħabba li l-għadd ta' pazjenti bi ħruq termali fil-fond ta' ħxuna parzjali u ta' ħxuna sħiħa huwa żgħir, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u NexoBrid ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina użata f'mard rari) fit-30 ta' Lulju 2002.

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.



## **Kif jintuża NexoBrid?**

NexoBrid jiġi applikat fiż-żona ta' ġilda maħruqa wara li l-ferita tkun ġiet imħejjija sew. Għandu jintuża biss f'centri speċjalizzati fil-ħruq, u m'għandux jiġi applikat fuq aktar minn 15% tal-erja tal-wiċċ tal-ġisem tal-pazjent. Għal ħarqa ta' 100 cm<sup>2</sup>, għandu jintuża l-ġell NexoBrid 2 g/20 g. Għal ħarqa ta' 250 cm<sup>2</sup>, għandu jintuża l-ġell NexoBrid 5 g/50 g. NexoBrid għandu jintuża fi żmien 15-il minuta wara li jithallat u għandu jithalla f'kuntatt mal-ġilda għal erba' sigħat. Mhux irrakkomandat li jerġa' jiġi applikat.

## **Kif jahdem NexoBrid?**

Is-sustanza attiva f'NexoBrid hija taħlita ta' enzimi estratti miz-zokk tal-pjanta tal-ananas. Din it-taħlita ta' enzimi taġixxi bħala sustanza ta' tindif, sustanza użata sabiex tneħhi t-tessut mejjet minn żoni tal-ġilda bħal feriti ta' ħruq, billi tħoll l-eskar tal-ħarqa. It-tneħhija tal-eskar tgħin sabiex it-tessut ħaj tal-ġilda jiġi kkurat u jfieg.

## **Kif ġie studjat NexoBrid?**

L-effetti ta' NexoBrid ġew l-ewwel analizzati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

NexoBrid ġie studjat fi studju ewlieni li kien jinvolvi 156 pazjent, li ddaħħlu l-isptar b'feriti ta' ħruq ta' ħxuna parzjali jew sħiħa. Il-pazjenti ngħataw trattament b'NexoBrid jew trattament ta' tindif standard (trattamenti kirurġiċi jew mhux kirurġiċi sabiex jitneħħa l-eskar) qabel ma ngħataw aktar kura kif kien meħtieġ, bħal kirurġija jew trapjant tal-ġilda. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien il-proporzjon ta' feriti ta' ħxuna parzjali li kienu jeħtieġu intervent kirurġiku sabiex jitneħħa aktar tessut tal-ġilda jew li kienu jeħtieġu trapjant tal-ġilda minn parti oħra tal-ġisem tal-pazjent. Ir-riżultati kienu kkunsidrati wkoll għal feriti ta' ħruq ta' kull ħxuna, inklużi feriti ta' ħxuna sħiħa.

## **Liema benefiċċju wera NexoBrid waqt l-istudji mwettqa?**

L-istudju wera li NexoBrid kien aktar effettiv mit-trattament standard ta' kura (kirurġiku jew mhux kirurġiku) fit-tnaqqis tal-proporzjon tal-feriti ta' ħruq fil-fond ta' ħxuna parzjali li kienu jeħtieġu intervent kirurġiku sabiex jitneħħielhom it-tessut tal-ġilda jew li kienu jeħtieġu trapjant tal-ġilda. Fil-pazjenti li ngħataw NexoBrid, f'madwar 15% (16 minn 106) tal-feriti l-eskar kellu jitneħħa permezz ta' intervent kirurġiku u madwar 18% (19 minn 106) kienu jeħtieġu trapjant tal-ġilda, meta mqabbla ma' madwar 63% (55 minn 88) u madwar 34% (30 minn 88) rispettivament fil-pazjenti li ngħataw trattament ta' tindif standard. NexoBrid deher ukoll li huwa trattament ta' tindif effettiv għall-feriti ta' ħruq ta' kull ħxuna, inklużi l-feriti ta' ħxuna sħiħa. Barra minn hekk, instab li NexoBrid ineħhi l-eskar mill-feriti aktar malajr mit-trattamenti standard.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' NexoBrid?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni rrappurtati b'NexoBrid huma uġiġh lokali, u piressija (deni) jew ipertermija (temperatura għolja tal-ġisem). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'NexoBrid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

NexoBrid ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu ikunu ipersensittivi (allergjiċi) għas-sustanza attiva, ananas, papain (enzima li tinsab fil-frotta tal-papaya) jew għal xi sustanza oħra.

## **Għaliex għie approvat NexoBrid?**

Is-CHMP ikkonkluda li NexoBrid huwa effettiv fit-tneħħija tal-eskar minn feriti fil-fond ta' ħxuna parzjali u ta' ħxuna sħiħa u jnaqqas il-ħtieġa ta' interventi kirurġiċi għat-tneħħija ta' aktar tessut tal-ġilda f'feriti fil-fond ta' ħxuna parzjali. Il-Kumitat ikkunsidra li NexoBrid intwera li huwa trattament ta' tindif effettiv bi profil ta' sigurtà aċċettabbli li jikkumplementa t-tekniki kirurġiċi disponibbli. Minhabba li xi whud mill-effetti sekondarji li dehru, inkluż id-dewmien fil-fejqaq totali tal-feriti, setgħu kienu marbuta mal-proċeduri ta' kura tal-feriti, il-Kumitat iddeċieda li NexoBrid għandu jintuża biss f'ċentri speċjalizzati fil-ħruq minn tobbja li jkunu ngħataw taħriġ fl-użu tiegħu. Is-CHMP innota l-importanza ta' trapjant fil-pront tal-ġilda f'żoni ta' ħxuna sħiħa u ta' ħruq fil-fond direttament wara t-tindif b'NexoBrid, skont l-istandard tal-kura fiċ-ċentri tal-ħruq Ewropej. Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' NexoBrid huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## **Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi assigurat użu sigur ta' NexoBrid?**

Il-kumpanija li tbiegħ NexoBrid għandha tiżgura li t-tobbja fiċ-ċentri speċjalizzati fil-ħruq li huma mistennija li jużaw NexoBrid jingħataw taħriġ xieraq u pakkett edukattiv inkluża gwida pass pass dwar il-kura b'NexoBrid, li tkopri l-kunsiderazzjonijiet ta' sigurtà qabel u wara l-użu ta' NexoBrid. Il-kumpanija għandha tagħmel ukoll studju fit-tul fl-adulti u fit-tfal li jqabbel lil NexoBrid ma' trattament standard ta' tindif sabiex tinvestiga l-eżitu tal-pazjenti inklużi l-kunsiderazzjonijiet kosmetiċi.

## **Aktar tagħrif dwar NexoBrid**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal NexoBrid fit-18 ta' Diċembru 2012.

L-EPAR sħiħ għal NexoBrid jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'NexoBrid, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medicinali Orfni għal NexoBrid jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fi 12/2012.