



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751618/2012
EMA/H/C/002246

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

NexoBrid

koncentrat enzymów proteolitycznych wzbogaconych w bromelainę

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku NexoBrid. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu NexoBrid do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest lek NexoBrid?

Lek NexoBrid jest lekiem zawierającym substancję czynną „koncentrat enzymów proteolitycznych wzbogaconych w bromelainę”. Lek jest dostępny w postaci proszku i podłoża żelowego, które należy zmieszać ze sobą w celu uzyskania żelu (2 g/22 g lub 5 g/55 g).

W jakim celu stosuje się lek NexoBrid?

Lek NexoBrid stosuje się u osób dorosłych w celu usunięcia poparzonej tkanki (martwych tkanek w postaci suchego, stwardniałego i ciemnego strupa) z głębokich oparzeń termicznych pośredniej i pełnej grubości. Głębokie oparzenia pośredniej grubości (zwane czasami oparzeniami drugiego stopnia) obejmują głębokie warstwy skóry właściwej, natomiast oparzenia pełnej grubości (zwane czasami oparzeniami trzeciego stopnia) przenikają jeszcze głębiej, obejmując całą grubość skóry.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z głębokimi oparzeniami termicznymi pośredniej i pełnej grubości, choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 30 lipca 2002 roku produkt NexoBrid uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek NexoBrid?

Lek NexoBrid nakładany jest na poparzone fragmenty skóry po odpowiednim opracowaniu i przygotowaniu rany. Lek powinien być stosowany w specjalistycznych ośrodkach leczenia oparzeń.



Nie należy go nakładać na więcej niż 15% całkowitej powierzchni ciała pacjenta. 2 g proszku NexoBrid w 20 g w żelu stosuje się na ranę oparzeniową o powierzchni 100 cm². 5 g proszku NexoBrid w 50 g w żelu stosuje się na ranę oparzeniową o powierzchni 250 cm². Lek NexoBrid powinien być użyty w ciągu 15 minut po zmieszaniu składników i należy go pozostawić na skórze przez cztery godziny. Nie zaleca się drugiej aplikacji.

Jak działa lek NexoBrid?

Substancją czynną leku NexoBrid jest mieszanina enzymów wyekstrahowanych z łydgi ananasa. Ta mieszanina enzymów działa jako środek oczyszczający poprzez rozpuszczenie zmian martwiczych, stosowany do usuwania martwych tkanek z uszkodzonych fragmentów skóry, takich jak rany oparzeniowe. Usunięcie martwicy ułatwia leczenie i gojenie się żywej tkanki skóry.

Jak badano lek NexoBrid?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku NexoBrid badano w modelach eksperymentalnych.

Działanie leku NexoBrid oceniano w jednym badaniu podstawowym, w którym wzięło udział 156 pacjentów hospitalizowanych z głębokimi ranami oparzeniowymi pośredniej lub pełnej grubości. U pacjentów stosowano lek NexoBrid lub standardowe metody oczyszczania rany (chirurgiczne lub niechirurgiczne opracowanie rany w celu usunięcia martwych tkanek) przed ewentualną dalszą konieczną interwencją w postaci leczenia operacyjnego lub przeszczepu skóry. Głównym miernikiem skuteczności działania był procentowy obszar ran głębokich pośredniej grubości, które wymagały chirurgicznego usunięcia dodatkowych fragmentów martwiczych tkanek lub przeszczepienia skóry z innych okolic ciała pacjenta. Uwzględniono również wyniki leczenia ran oparzeniowych wszystkich grubości, w tym także tych obejmujących całą grubość skóry.

Jakie korzyści ze stosowania leku NexoBrid zaobserwowano w badaniach?

W badaniu wykazano, że lek NexoBrid skuteczniej niż standardowe metody leczenia (chirurgiczne lub niechirurgiczne) ogranicza procentowy obszar głębokich ran pośredniej grubości wymagających chirurgicznego usunięcia dodatkowych fragmentów martwiczych tkanek lub przeszczepienia skóry. U pacjentów, u których stosowano lek NexoBrid, około 15% (16 spośród 106) ran wymagało chirurgicznego usunięcia martwiczych tkanek, a około 18% (19 spośród 106) wymagało przeszczepienia skóry w porównaniu z odpowiednio około 63% (55 spośród 88) i około 34% (30 spośród 88) ran u osób, u których rany oczyszczono w sposób standardowy. Stwierdzono także, że lek NexoBrid skutecznie oczyszcza rany oparzeniowe wszystkich grubości, w tym także te obejmujące całą grubość skóry. Poza tym odnotowano, że lek NexoBrid umożliwia usunięcie z ran martwiczych tkanek szybciej niż standardowe metody leczenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku NexoBrid?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku NexoBrid to: miejscowy ból i gorączka lub hipertermia (podwyższenie temperatury ciała). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku NexoBrid znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku NexoBrid nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną, ananasy, papainę (enzym zawarty w owocach ananasa) lub którykolwiek składnik leku.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek NexoBrid?

CHMP uznał, że lek NexoBrid skutecznie usuwa martwicze tkanki z głębokich ran pośredniej i pełnej grubości, a także ogranicza konieczność chirurgicznego usunięcia dodatkowych fragmentów martwiczych tkanek w przypadku ran głębokich pośredniej grubości. Komitet stwierdził, że wykazano skuteczność działania leku NexoBrid w odniesieniu do oczyszczania ran, jak również zadowalający profil bezpieczeństwa leku, dzięki czemu produkt stanowi uzupełnienie dostępnych chirurgicznych metod leczenia. Ze względu na to, że niektóre z obserwowanych działań niepożądanych, w tym wydłużenie procesu całkowitego gojenia się rany, mogą mieć związek z procedurami opracowania ran, Komitet zdecydował że lek NexoBrid powinien być stosowany w specjalistycznych ośrodkach leczenia oparzeń przez odpowiednio wyszkolony fachowy personel medyczny. CHMP zwrócił uwagę na znaczenie szybkiego przeszczepienia skóry na obszarach ran pełnej grubości i głębokich oparzeń bezpośrednio po oczyszczeniu lekiem NexoBrid, zgodnie ze standardową praktyką przyjętą w europejskich ośrodkach leczenia oparzeń. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu NexoBrid przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku NexoBrid?

Firma zajmująca się sprzedażą leku NexoBrid musi zapewnić odpowiednie przeszkolenie fachowego personelu medycznego, który ma stosować lek NexoBrid w specjalistycznych ośrodkach leczenia oparzeń. Musi także dostarczyć pakiet szkoleniowy zawierający precyzyjne wskazówki dotyczące poszczególnych etapów leczenia z użyciem produktu, z uwzględnieniem istotnych aspektów bezpieczeństwa przed i zastosowaniem leku NexoBrid i po zastosowaniu go. Firma przeprowadzi również długoterminowe badanie z udziałem osób dorosłych i dzieci dotyczące porównania leku NexoBrid ze standardową metodą oczyszczania ran w celu oceny wyników leczenia, z aspektami kosmetycznymi włącznie.

Inne informacje dotyczące leku NexoBrid

W dniu 18 grudnia 2012r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu NexoBrid do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku NexoBrid znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem NexoBrid należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu NexoBrid znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Data ostatniej aktualizacji: 12/2012.