



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751598/2012
EMA/H/C/002246

Resumo do EPAR destinado ao público

NexoBrid

concentrado de enzimas proteolíticas enriquecido em bromelaína

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao NexoBrid. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do NexoBrid.

O que é o NexoBrid?

O NexoBrid é um medicamento que contém a substância ativa “concentrado de enzimas proteolíticas enriquecido em bromelaína”. Está disponível na forma de pó e gel, que são misturados para produzir um gel (2 g/22 g ou 5 g/55 g).

Para que é utilizado o NexoBrid?

O NexoBrid é utilizado em adultos para a remoção de escaras (tecido morto que se apresenta seco, espesso, com aspeto tipo couro e preto) resultantes de queimaduras da pele profundas, de espessura parcial e total, causadas por calor ou fogo. As queimaduras da pele profundas de espessura parcial (por vezes chamadas de queimaduras de “segundo grau”) estendem-se numa região profunda de uma camada interna da pele, a derme, ao passo que as queimaduras da pele profundas de espessura total (por vezes chamadas de queimaduras de “terceiro grau”) se estendem ao longo de uma região ainda mais profunda, através da derme inteira.

Dado o número de doentes afetados por queimaduras térmicas profundas de espessura parcial e de espessura total ser reduzido, a doença é considerada “rara”, pelo que o NexoBrid foi designado “medicamento órfão” (medicamento utilizado em doenças raras) em 30 de julho de 2002.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o NexoBrid?

O NexoBrid é aplicado na área da pele queimada após uma preparação adequada da ferida. Deve ser utilizado exclusivamente em centros especializados de queimaduras e não deve ser aplicado em mais de 15% da área de superfície corporal total do doente. Para uma área da queimadura de 100 cm², utiliza-se NexoBrid gel 2 g/20 g. Para uma área da queimadura de 250 cm², utiliza-se NexoBrid gel 5 g/50 g. O NexoBrid deve ser utilizado nos 15 minutos que se seguem à mistura e deve ser deixado em contacto com a pele durante quatro horas. Não se recomenda uma segunda aplicação.

Como funciona o NexoBrid?

A substância ativa do NexoBrid consiste numa mistura de enzimas extraídas do caule da planta do ananás. Esta mistura de enzimas funciona como um agente desbridante, uma substância utilizada para remover tecido morto de áreas da pele (como feridas de queimaduras), por dissolução da escara da ferida da queimadura. A remoção da escara ajuda a permitir o tratamento e a cicatrização do tecido com pele viva.

Como foi estudado o NexoBrid?

Os efeitos do NexoBrid foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O NexoBrid foi analisado num estudo principal que incluiu 156 doentes, internados com queimaduras da pele profundas de espessura parcial ou espessura total. Os doentes receberam o NexoBrid ou o tratamento de desbridamento padrão (tratamento cirúrgico ou não cirúrgico para a remoção de escaras) antes de receberem qualquer outro tratamento adicional eventualmente necessário, como uma cirurgia ou um enxerto de pele. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de feridas profundas de espessura parcial que necessitaram de cirurgia para a remoção de tecido cutâneo adicional ou que necessitaram de um enxerto de pele de uma outra área do corpo do doente. Foram também considerados os resultados relativos às feridas de queimaduras de todas as espessuras, incluindo feridas de espessura total.

Qual o benefício demonstrado pelo NexoBrid durante os estudos?

O estudo demonstrou que o NexoBrid foi mais eficaz do que o tratamento padrão (cirúrgico e não cirúrgico) na redução da percentagem de feridas de queimaduras profundas de espessura parcial que necessitaram de cirurgia para a remoção de tecido cutâneo ou que necessitaram de um enxerto de pele. Nos doentes que receberam o NexoBrid, as escaras tiveram de ser removidas por cirurgia em cerca de 15% (16 num total de 106) das feridas e cerca de 18% (19 num total de 106) necessitaram de um enxerto de pele, em comparação com cerca de 63% (55 num total de 88) e com cerca de 34% (30 num total de 88), respetivamente, nos doentes que receberam um tratamento de desbridamento padrão. O NexoBrid foi também considerado um tratamento de desbridamento eficaz para feridas de queimaduras de todas as espessuras, incluindo as feridas de espessura total. Além disso, constatou-se que o NexoBrid removeu as escaras das feridas de forma mais rápida do que os tratamentos padrão.

Qual é o risco associado ao NexoBrid?

Os efeitos secundários mais frequentes comunicados com o NexoBrid são dor local e pirexia (febre) ou hipertermia (temperatura corporal alta). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao NexoBrid, consulte o Folheto Informativo.

O NexoBrid está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à substância ativa, ao ananás, à papaína (uma enzima presente na fruta papaia) ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o NexoBrid?

O CHMP concluiu que o NexoBrid remove eficazmente as escaras das feridas profundas de espessura parcial e de espessura total e reduz a necessidade de cirurgia para remover tecido cutâneo adicional em feridas profundas de espessura parcial. O Comité considerou que o NexoBrid demonstrou constituir um tratamento de desbridamento eficaz, com um perfil de segurança aceitável que complementa as técnicas cirúrgicas disponíveis. Dado que alguns dos efeitos secundários observados, incluindo o atraso na cicatrização completa da ferida, poderão ter estado ligados aos procedimentos de tratamento das feridas, o Comité decidiu que o NexoBrid só deve ser utilizado em centros especializados de queimaduras por profissionais de saúde com formação no uso deste medicamento. O CHMP constatou a importância de um enxerto cutâneo imediato das áreas de queimadura profunda e espessura total, diretamente após o desbridamento com o NexoBrid, em conformidade com o padrão de cuidados nos centros de queimaduras europeus. O CHMP concluiu que os benefícios do NexoBrid são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do NexoBrid?

A empresa responsável pela comercialização do NexoBrid deve assegurar que os profissionais de saúde em centros especializados de queimaduras que se espera que venham a utilizar o NexoBrid recebem formação adequada e um conjunto do material educacional, incluindo um guia passo a passo para o tratamento com o NexoBrid, cobrindo importantes considerações de segurança antes e após a utilização do NexoBrid. A empresa realizará também um estudo a longo prazo em adultos e crianças que comparará o NexoBrid com o tratamento de desbridamento padrão, para estudar o resultado nos doentes, incluindo considerações cosméticas.

Outras informações sobre o NexoBrid

Em 18 de Dezembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento NexoBrid.

O EPAR completo sobre o NexoBrid pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o NexoBrid, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o NexoBrid pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12/2012.