



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751599/2012
EMA/H/C/002246

Rezumat EPAR destinat publicului

NexoBrid

concentrat de enzime proteolitice îmbogățite cu bromelaină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru NexoBrid. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru NexoBrid.

Ce este NexoBrid?

NexoBrid este un medicament care conține substanța activă „concentrat de enzime proteolitice îmbogățite cu bromelaină”. Este disponibil sub formă de pulbere și gel, care se amestecă până se obține un gel (2 g/22 g sau 5 g/55 g).

Pentru ce se utilizează NexoBrid?

NexoBrid se utilizează la pacienții adulți pentru eliminarea escarelor (țesutul mort care are aspect uscat, gros, scuamos și de culoare neagră), datorate arsurilor termice parțial profunde și profunde, provocate de căldură sau foc. Arsurile termice parțial profunde (denumite uneori arsuri de gradul II) se extind în zona profundă a unui strat intern al pielii, denumit derm, în timp ce arsurile profunde (denumite uneori arsuri de gradul III) se extind în țesut în mai mare profunzime, trecând în întregime prin derm.

Din cauza numărului mic de pacienți cu plăgi datorate arsurilor termice parțial profunde și profunde, acestea sunt considerate boli „rare”, iar NexoBrid a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 30 iulie 2002.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează NexoBrid?

NexoBrid se aplică pe zona de piele arsă după ce plaga a fost pregătită adecvat. Medicamentul se utilizează numai în centre specializate pe arsuri și nu trebuie aplicat pe mai mult de 15% din suprafața totală a corpului pacientului. În cazul unei plăgi de arsură de 100 cm², se utilizează NexoBrid 2 g/20 g gel. Pentru o plagă de arsură de 250 cm², se utilizează NexoBrid 5 g/50 g gel. NexoBrid trebuie utilizat în interval de 15 minute de la amestecare și trebuie să rămână în contact cu pielea timp de patru ore. Nu se recomandă o a doua aplicare.

Cum acționează NexoBrid?

Substanța activă din NexoBrid este un amestec de enzime extrase din tulpina plantei de ananas. Acest amestec de enzime acționează ca un agent de debridare, o substanță folosită pentru îndepărtarea țesutului mort de pe suprafețele pielii, precum plăgile de arsură, prin dizolvarea escarei de pe plaga de arsură. Îndepărtarea escarei facilitează tratarea și vindecarea țesutului viu al pielii.

Cum a fost studiat NexoBrid?

Efectele NexoBrid au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

NexoBrid a fost analizat într-un studiu principal care a implicat 156 de pacienți, care au fost spitalizați cu plăgi de arsură parțial profundă sau profundă. Pacienții au primit fie NexoBrid, fie terapie standard de debridare (terapii chirurgicale sau nechirurgicale de îndepărtare a escarelor) înainte de a primi un tratament ulterior, după caz, precum intervenția chirurgicală sau aplicarea unei grefe de piele. Principalul indicator al eficacității a fost procentajul de plăgi de arsură parțial profundă care au necesitat intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea ulterioară a țesutului de piele sau care au necesitat aplicarea unei grefe de piele din altă zonă a corpului pacientului. De asemenea, au fost luate în considerare rezultatele obținute la plăgi de arsură de toate gradele de profunzime, inclusiv la plăgile de arsură profundă.

Ce beneficii a prezentat NexoBrid pe parcursul studiilor?

Studiul a indicat că NexoBrid a fost mai eficace decât tratamentul standard de îngrijire (chirurgical și nechirurgical) în ceea ce privește reducerea procentajului de plăgi de arsură parțial profundă care au necesitat intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea țesutului de piele sau care au necesitat aplicarea unei grefe de piele. La pacienții care au primit NexoBrid, aproximativ 15% (16 din 106) din plăgi au necesitat îndepărtarea chirurgicală a escarei și aproximativ 18% (19 din 106) au necesitat aplicarea unei grefe de piele, în comparație cu aproximativ 63% (55 din 88) și, respectiv, 34% (30 din 88) la pacienții care au primit tratament standard de debridare. De asemenea, s-a observat că NexoBrid este un tratament eficace de debridare a plăgilor de arsură de toate gradele de profunzime, inclusiv a plăgilor de arsură profundă. În plus, s-a observat că NexoBrid îndepărtează escara de pe plăgi mai repede decât tratamentele standard.

Care sunt riscurile asociate cu NexoBrid?

Cele mai frecvente efecte secundare raportate asociate cu NexoBrid sunt durerea locală și pirexia (febra) sau hipertermia (temperatura crescută a corpului). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu NexoBrid, consultați prospectul.

NexoBrid este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanța activă, ananas sau papaină (o enzimă care se găsește în fructul de papaya) sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat NexoBrid?

CHMP a concluzionat că NexoBrid îndepărtează cu eficacitate escarele de pe plăgile de arsură parțial profundă și profundă și reduce necesitatea intervenției chirurgicale pentru îndepărtarea ulterioară a țesutului de piele în cazul plăgilor de arsură parțial profundă. Comitetul a considerat că NexoBrid s-a dovedit eficace în tratamentul de debridare, prezentând un profil de siguranță acceptabil care completează tehnicile chirurgicale disponibile. Întrucât este posibil ca unele dintre efectele secundare observate, inclusiv întârzierea vindecării complete a plăgilor, să fi fost legate de procedurile de îngrijire a plăgilor, comitetul a hotărât că NexoBrid trebuie utilizat numai în centre specializate pe arsuri de către profesioniștii în domeniul sănătății care au fost instruiți privind modul de utilizare a acestui medicament. CHMP a subliniat importanța aplicării imediate a grefei de piele pe zonele cu arsuri profunde de gradul III după debridarea cu NexoBrid, conform terapiei standard din centrele europene de arsuri. CHMP a hotărât că beneficiile NexoBrid sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru ca NexoBrid să fie utilizat în condiții de siguranță?

Compania care comercializează NexoBrid trebuie să se asigure că profesioniștii din domeniul sănătății din centrele specializate pe arsuri, care se preconizează că vor utiliza NexoBrid, beneficiază de instruirea adecvată și de pachetul educațional, inclusiv de ghidul detaliat pas cu pas privind tratamentul cu NexoBrid, care să conțină informațiile de siguranță importante înainte și după utilizarea NexoBrid. De asemenea, compania va efectua un studiu pe termen lung la adulți și copii, în care să compare tratamentul prin administrarea NexoBrid cu tratamentul standard de debridare, pentru a investiga rezultatele obținute la pacienți, inclusiv din punct de vedere cosmetic.

Alte informații despre NexoBrid

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru NexoBrid, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 decembrie 2012.

EPAR-ul complet pentru NexoBrid este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu NexoBrid, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentoase orfane pentru NexoBrid este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12/2012.