



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751600/2012
EMA/H/C/002246

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

NexoBrid

koncentrát proteolytických enzýmov obohatený o bromelaín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku NexoBrid. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek NexoBrid.

Čo je liek NexoBrid?

NexoBrid je liek, ktorý obsahuje účinnú látku koncentrát proteolytických enzýmov obohatený o bromelaín. Je dostupný vo forme prášku a gélu, ktoré sa zmiešajú, čím sa vytvorí gél (2 g/22 g alebo 5 g/55 g).

Na čo sa liek NexoBrid používa?

NexoBrid sa používa u dospelých pacientov na odstránenie prískvaru (mŕtve tkanivo, ktoré je vysušené, hrubé, tuhé a čierne) z hlbokých popálenín čiastočnej hrúbky kože a popálenín celej hrúbky kože spôsobenými horúčavou alebo ohňom. Hlboké popáleniny čiastočnej hrúbky (ktoré sa niekedy nazývajú popáleniny druhého stupňa) sa rozšíria hlboko do oblasti vnútornej vrstvy kože, ktorá sa nazýva dermis, zatiaľ čo popáleniny celej hrúbky kože (ktoré sa niekedy nazývajú popáleniny tretieho stupňa) sa šíria ešte hlbšie, cez celú dermis.

Keďže je počet pacientov s hlbokými popáleninami čiastočnej hĺbky a hlbokými termickými popáleninami celej hrúbky kože nízky, toto ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek NexoBrid 30. júla 2002 označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek používaný pri zriedkavých ochoreniach).

Výdaj lieku je viazaný len na lekársky predpis.



Ako sa liek NexoBrid užíva?

NexoBrid sa aplikuje na okolie spálenej kože po náležitej príprave rany. Mal by sa používať len v špecializovaných popáleninových centrách a nemal by sa aplikovať na viac ako 15 % celkového povrchu tela pacienta. Na popáleninu veľkosti 100 cm² sa používa 2 g/20 g gélu NexoBrid. Na popáleninu veľkosti 250 cm² sa používa 5 g/50 g gélu NexoBrid. NexoBrid by sa mal použiť do 15 minút po zmiešaní a má sa ponechať v kontakte s pokožkou počas štyroch hodín. Druhá aplikácia sa neodporúča.

Akým spôsobom liek NexoBrid účinkuje?

Účinná látka v lieku NexoBrid je zmesou enzýmov získaných zo stonky ananásu. Táto zmes enzýmov pôsobí ako látka slúžiaca na odstránenie neživého tkaniva z oblastí kože, ako sú popáleniny tak, že rozpúšťa príškvár popáleniny. Odstránenie príškvaru umožňuje zdravému tkanivu pokožky vyliečiť a uzdraviť sa.

Ako bol liek NexoBrid skúmaný?

Účinky lieku NexoBrid sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek NexoBrid bol skúmaný v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 156 pacientov, ktorí boli hospitalizovaní s hlbokými popáleninami čiastočnej hrúbky alebo popáleninami celej hrúbky kože. Pacienti dostávali buď liek NexoBrid alebo štandardnú liečbu formou odstránenia neživého tkaniva z rany (chirurgickú alebo nechirurgickú liečbu na odstránenie príškvaru) predtým, ako sa v prípade potreby pristúpilo k ďalšej liečbe, napríklad chirurgickému zákroku alebo kožnému štepu. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel rán s hlbokými popáleninami čiastočnej hrúbky, ktoré si vyžadovali chirurgické odstránenie ďalšieho kožného tkaniva alebo ktoré si vyžadovali kožný štep z inej časti tela pacienta. Posúdili sa aj výsledky v prípade popálenín všetkých hrúbok vrátane rán postihujúcich celú hrúbku kože.

Aký prínos preukázal liek NexoBrid v týchto štúdiách?

V štúdii sa preukázalo, že liek NexoBrid bol účinnejší ako štandardná liečebná starostlivosť (chirurgická a nechirurgická) pri znižovaní podielu rán s hlbokými popáleninami čiastočnej hrúbky, ktoré si vyžadovali chirurgické odstránenie kožného tkaniva alebo kožný štep. V prípade pacientov dostávajúcich liek NexoBrid sa približne u 15 % (16 zo 106) rán musel príškvár odstrániť chirurgicky a približne u 18 % (19 zo 106) bol potrebný kožný štep v porovnaní s približne 63 % (55 z 88) a približne 34 % (30 z 88) pacientov dostávajúcich štandardnú liečbu vo forme odstránenia neživého tkaniva z rany. Liek NexoBrid bol účinný ako liečba po vyčistení popálenín všetkých hrúbok vrátane rán celej hrúbky kože. Okrem toho sa zistilo, že po aplikovaní lieku NexoBrid sa príškvár odstraňuje z rán rýchlejšie ako pri štandardnej liečbe.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku NexoBrid?

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky lieku NexoBrid sú lokálna bolesť a pyrexia (horúčka) alebo hypertermia (vysoká telesná teplota). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku NexoBrid sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek NexoBrid nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinnú látku, ananás, papaín (enzým, ktorý sa nachádza papáji) alebo na inú zložku lieku.

Prečo bol liek NexoBrid povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek NexoBrid účinne odstraňuje prískvar z hlbokých popálenín čiastočnej hrúbky a z popálenín celej hrúbky kože a znižuje potrebu chirurgického odstránenia ďalšieho kožného tkaniva z hlbokých popálenín čiastočnej hrúbky. Výbor usúdil, že liek NexoBrid sa ukázal ako účinná liečba formou odstránenia neživého tkaniva z rany s prijateľným bezpečnostným profilom, ktorý dopĺňa dostupnú chirurgickú technológiu. Keďže niektoré zo spozorovaných vedľajších účinkov vrátane oneskoreného úplného zahojenia rán môžu súvisieť s postupmi v rámci starostlivosti o rany, výbor rozhodol, že liek NexoBrid by mali používať len v špecializovaných popáleninových centrách zdravotnícki pracovníci, ktorí boli na tento účel zaškolení. Výbor CHMP poukázal na význam rýchlej transplantácie kože v oblastiach celej hrúbky kože priamo po vyčistení liekom NexoBrid, v súlade s bežnou starostlivosťou v európskych centrách na liečbu popálenín. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku NexoBrid sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku NexoBrid?

Spoločnosť, ktorá liek NexoBrid vyrába, musí zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci v špecializovaných popáleninových centrách, od ktorých sa očakáva, že NexoBrid použijú, boli špeciálne zaškolení a dostali vzdelávací balíček vrátane podrobnej príručky o liečbe liekom NexoBrid, ktorá obsahuje dôležité bezpečnostné informácie pred použitím a po použití lieku NexoBrid. Spoločnosť takisto vypracuje dlhodobú štúdiu u dospelých a detí, v ktorej porovná liek NexoBrid so štandardnou liečbou formou odstránenia neživého tkaniva z rany s cieľom preskúmať účinok na pacientov, ako aj kozmetické hľadiská.

Ďalšie informácie o lieku NexoBrid

Dňa 18. decembra 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku NexoBrid na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku NexoBrid sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom NexoBrid, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku NexoBrid sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12/2012