



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751602/2012
EMA/H/C/002246

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

NexoBrid

koncentrat av proteolytiska enzymer anrikade med bromelain

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för NexoBrid. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är NexoBrid?

NexoBrid är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen "koncentrat av proteolytiska enzymer anrikade med bromelain". Det finns som ett pulver och en gel, som blandas till en gel (2 g/22 g eller 5 g/55 g).

Vad används NexoBrid för?

NexoBrid ges till vuxna för att avlägsna sårskorpa (eschar; död vävnad som är uttorkad, tjock, läderartad och svart) från djupa delhudsskador och fullhudsskador orsakade av värme eller eld. Djupa delhudsskador (ibland kallade andra gradens brännskada) tränger in i ett djupt område av hudens inre lager som kallas dermis, medan fullhudsskador (ibland kallade tredje gradens brännskada) tränger ännu djupare, genom hela dermis.

Eftersom antalet patienter med djup termisk delhuds- och fullhudsskada är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och NexoBrid klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 30 juli 2002.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används NexoBrid?

NexoBrid appliceras på det brända hudområdet efter att såret omhändertagits på lämpligt sätt. Det får bara användas på specialiserade brännskadeavdelningar, och får inte appliceras på mer än 15 procent



av patientens totala kroppsytta. För ett 100 cm² stort brännskadeområde används NexoBrid 2 g/20 g gel. För ett 250 cm² stort brännskadeområde används NexoBrid 5 g/50 g gel. NexoBrid ska användas inom 15 minuter efter tillblandning och ska lämnas i kontakt med huden under fyra timmar. En andra applicering rekommenderas inte.

Hur verkar NexoBrid?

Den aktiva substansen i NexoBrid är en blandning av enzymer som utvunnits ur ananasplantans stam. Denna blandning av enzymer verkar som ett debriderande medel, en substans som används för att ta bort död vävnad från hudområden såsom brännskador, genom att lösa upp brännsårsskorpan. Att ta bort sårskorpan gör det enklare att behandla den levande hudvävnaden och låta den läka.

Hur har NexoBrids effekt undersökts?

Effekterna av NexoBrid prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

NexoBrid studerades i en huvudstudie med 156 patienter som var inlagda på sjukhus med djupa delhudsskador eller fullhudsskador. Patienterna fick antingen NexoBrid eller standardmässig debridering (kirurgiska eller icke-kirurgiska behandlingar för att avlägsna sårskorpan) innan de fick eventuell ytterligare behandling, såsom operation eller hudtransplantation. Det huvudsakliga effektmåttet var andelen djupa delhudsskador som behövde opereras för att avlägsna ytterligare hudvävnad eller som krävde hudtransplantation från ett annat område av patientens kropp. Resultaten övervägdes även för brännskador av alla tjocklekar, däribland fullhudsskador.

Vilken nytta har NexoBrid visat vid studierna?

Studien visade att NexoBrid var effektivare än standardbehandling (kirurgisk och icke-kirurgisk) på att minska andelen djupa delhudsskador som behövde opereras för att avlägsna hudvävnad eller som krävde hudtransplantation. Hos patienter som fick NexoBrid behövde sårskorpan avlägsnas kirurgiskt i omkring 15 procent (16 av 106) av sårerna och krävdes hudtransplantation hos omkring 18 procent (19 av 106), jämfört med omkring 63 procent (55 av 88) respektive omkring 34 procent (30 av 88) för patienter som fick standardmässig debridering. NexoBrid visade sig även vara en effektiv debriderande behandling för brännskador av alla tjocklekar, däribland fullhudsskador. Dessutom visade det sig att NexoBrid tog bort sårskorpan från sår snabbare än standardbehandlingar.

Vilka är riskerna med NexoBrid?

De vanligast rapporterade biverkningarna av NexoBrid är lokal smärta och pyrexia (feber) eller hypertermi (hög kroppstemperatur). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för NexoBrid finns i bipacksedeln.

NexoBrid får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen, ananas, papain (ett enzym i papayafrukten) eller mot något annat innehållsämne.

Varför har NexoBrid godkänts?

CHMP drog slutsatsen att NexoBrid effektivt avlägsnar sårskorpan från djupa delhudsskador och fullhudsskador och minskar behovet av kirurgi för att avlägsna ytterligare hudvävnad i djupa delhudsskador. Kommittén fann att NexoBrid visade sig vara en effektiv debriderande behandling med en acceptabel säkerhetsprofil som kompletterar de tillgängliga operationsteknikerna. Eftersom vissa av

de observerade biverkningarna, däribland försenad fullständig sårsläkning, kan bero på sårvårdsförfaranden, beslutade kommittén att NexoBrid endast får användas på specialiserade brännskadeavdelningar av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildats i dess användning. CHMP noterade vikten av omedelbar hudtransplantation i områden med fullhudsskador och djupa brännsår direkt efter debridering med NexoBrid, helt i linje med standardbehandlingen vid brännskadekliniker i EU. CHMP fann att nyttan med NexoBrid är större än riskerna och rekommenderade att NexoBrid skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av NexoBrid?

Företaget som marknadsför NexoBrid måste se till att lämplig utbildning tillhandahålls hälso- och sjukvårdspersonal på specialiserade brännskadeavdelningar som förväntas använda NexoBrid och att de får ett utbildningspaket med bland annat en steg-för-steg-vägledning om NexoBrid-behandling, som täcker viktiga säkerhetshänsyn före och efter användning av NexoBrid. Företaget kommer också att genomföra en långsiktig studie på vuxna och barn där NexoBrid jämförs med standardmässig debridering för att undersöka resultatet för patienterna, inräknat kosmetiska hänsyn.

Mer information om NexoBrid

Den 18 december 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av NexoBrid som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med NexoBrid finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om NexoBrid från Kommittén för sårsläkemedel finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12/2012.