



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578039/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (kasetohuekstrakt)

Ülevaade ravimist Filsuvez ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Filsuvez ja milleks seda kasutatakse?

Filsuvez on ravim, mida kasutatakse bulloosse epidermolüüsiga täiskasvanutel ja vähemalt 6-kuustel lastel.

Bulloosne epidermolüüs on pärilik nahahaigus, mis muudab naha väga hapraks ning põhjustab raskekujulist villide teket ja armistumist. Filsuvezi kasutatakse bulloosse epidermolüüsi kahe vormi, düstroofilise bulloosse epidermolüüsi ja liiduselise bulloosse epidermolüüsi korral pindmiste nahahaavade raviks. Pindmiste haavade korral on kahjustatud naha pealmised kihid.

Bulloosne epidermolüüs esineb harva ja Filsuvez nimetati 23. veebruaril 2011 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez sisaldab kahe kaseliigi tohu kuivekstrakti, mis koosneb looduslikult esinevatest ainetest, mida nimetatakse triterpeenideks, sealhulgas betuliin, betuliinhape, erütrodiool, lupeool ja oleanoolhape.

Kuidas Filsuvezi kasutatakse?

Filsuvezi turustatakse geelina, mis tuleb kanda haava pinnale ligikaudu 1 mm paksuselt ja katta haavasidemega. Ravimit tohib kanda ka otse haavasidemele. Geeli pealekandmisel ei tohi olla säästlik ning seda tuleb iga sideme vahetamisel uuesti peale kanda, kuni haav on paranenud. Kui sümptomid pärast kasutamist ei parane või kui tekivad haavatüsistused, hindab tervishoiutöötaja teie seisundit ja kaalutleb ravi jätkamise vajadust.

Lisateavet Filsuvezi kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

Filsuvez on retseptiravim.

Kuidas Filsuvez toimib?

Filsuvezi täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada. Arvatakse, et Filsuvezi toimeaine kasetohuekstrakt võib aidata naha väliskihiti moodustavatel rakkudel (keratinotsüüdid) kasvada ja liikuda haava tekitatud naha terviklikkuse kahjustuse suunas, aidates seega haavadel paraneda.



Milles seisneb uuringute põhjal Filsuvezi kasulikkus?

Filsuvezi efektiivsust pindmiste haavade ravis uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 223 täiskasvanut ja last, kellel oli bulloosne epidermolüüs, sealhulgas selle düstroofiline või liiduseline alatüüp. Filsuvezi ja haavasidemega ravitud patsientide seas oli neid, kellel 45 päeva jooksul sulgus haav täielikult, 41% ning võrdlusgeeli (näiv ravim) koos haavasidemega kasutanute seas 29%. 90 päeva pärast ei täheldatud erinevust võrdlusgeeliga võrreldes.

Mis riskid Filsuveziga kaasnevad?

Filsuvezi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on haavatüsistused. Muud sagedad kõrvalnähud on näiteks nahareaktsioonid pealekandmiskohal, haavainfektsioonid, kihelus ja ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid) (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st).

Filsuvezi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Filsuvez ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et Filsuvezi geel on efektiivne düstroofilise ja liiduselise bulloosse epidermolüüsiga patsientide pindmiste haavade ravis, mis võivad olla raskesti paranevad, põhjustada valu ja infektsiooniriski ning mille ravivõimalused on piiratud. Kuigi toimed olid mõõdukad, peeti neid kliiniliselt oluliseks düstroofilise ja liiduselise bulloosse epidermolüüsiga patsientidel ning ravimi ohutusprofiil oli vastuvõetav, sest kõrvalnähud olid lokaliseeritud ja hallatavad. Euroopa Raviamet otsustas, et Filsuvezi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Filsuvezi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Filsuvezi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Filsuvezi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Filsuvezi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Filsuvezi kohta

Lisateave Filsuvezi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez