



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579793/2023
EMA/H/C/002246

NexoBrid (*bromelaiinis rikastatud proteolüütiliste ensüümide kontsentraat*)

Ülevaade ravimist NexoBrid ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on NexoBrid ja milleks seda kasutatakse?

NexoBrid on ravim, millega eemaldatakse põletusraiga – koorikut, mis on tekkinud kuumusest või leegist põhjustatud nahapõletustele (kärbunud kude, mis on kuivanud, paks, nahkjas ja musta värvi). Sellega tohib ravida sügavaid pindmisi põletusi (teise astme põletusi), mis ulatuvad sügavale pärisnaha sisse (naha sisekiht), ja ka sügavaid põletusi (kolmanda astme põletusi), mis ulatuvad veel sügavamale, läbi kogu pärisnaha.

NexoBrid sisaldab toimeainet bromelaiinis rikastatud proteolüütiliste ensüümide kontsentraati.

Kuidas NexoBridi kasutatakse?

NexoBrid on retseptiravim. Ravimit tohivad kasutada üksnes koolitatud tervishoiutöötajad spetsiaalsetes põletuskeskustes.

NexoBridi turustatakse pulbri ja geelina, mis segatakse kokku geeli valmistamiseks. Ravimit ei tohi manustada kehapinnast rohkem kui 10%-le (kuni 3-aastastel lastel) või 15%-le (vanemad inimesed). NexoBrid jäetakse nahale 4 tunniks. Teist pealekandmist ei soovitata.

Lisateavet NexoBridi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas NexoBrid toimib?

NexoBridi toimeaine on ananassitaime varrest eraldatud ensüümide segu. See ensüümide segu eraldab kärbunud koe nahalt, näiteks põletushaavadest, lahustades põletushaavalt kooriku (põletusraia). Põletusraia eemaldamine võimaldab ravida elusat nahakude ja sellel paraneda.

Mis on uuringute põhjal NexoBridi kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati NexoBridi efektiivsust põletusraia eemaldamisel.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ühes põhiuuringus osales 156 patsienti, kes hospitaliseeriti teise või kolmanda astme põletushaavadega. Patsiendid said kas NexoBridi või põletusraia eemaldamise standardravi (kirurgilist või muud ravi) ja seejärel vajaduse korral lisaravi (nt kirurgiline operatsioon või naha siirdamine).

NexoBridi saanud patsientidel vajas põletusraia eemaldamiseks kirurgilist operatsiooni ligikaudu 15% haavadest (16 haava 106st) ja ligikaudu 18% haavadest (19 haava 106st) vajasid naha siirdamist. Põletusraia eemaldamise standardravi saanud patsientidel oli selliseid haavu vastavalt ligikaudu 63% (55 haava 88st) ja ligikaudu 34% (30 haava 88st). NexoBridi peeti tõhusaks ka kooriku eemaldamisel mis tahes sügavusega põletushaavadelt, sealhulgas kolmanda astme põletushaavadelt. Lisaks leiti, et NexoBrid eemaldas haavadelt kooriku kiiremini kui standardravi.

Teises põhiuuringus osales 145 patsienti, kellel olid teise või kolmanda astme põletushaavad, kelle vanus oli sünnist kuni 18 aastani ja kes said NexoBridi või standardravi.

Põletusraia täielik eemaldamine kestis NexoBridiga keskmiselt 1 päeva ja standardraviga keskmiselt 6 päeva. NexoBridi saanud patsientidel tuli operatsiooniga eemaldada ligikaudu 1,5% haavapindalast ja standardravi saanutel 48%. Ligikaudu aasta pärast haavade sulgemist mõõdeti naha välimuse ja funktsiooni paremist standardisel armihindamisskaalal MVSS (muudetud Vancouveri armiskaala); skaalavahemik on 0–18, kus 0 tähendab normaalset välimust ja funktsiooni. MVSS-skoor oli NexoBridi saanud patsientidel keskmiselt 3,83 ja standardravi saanutel 4,86.

Mis on NexoBridi riskid?

NexoBridi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

NexoBridi kõige sagedamad kõrvalnähud on näiteks palavik (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) ja valu (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st).

NexoBridi ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine, ananassi, papaia või papaiini (papaia leiduv ensüüm) või mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks NexoBrid ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et NexoBrid eemaldab koorikut efektiivselt teise ja kolmanda astme põletushaavadelt ning vähendab vajadust eemaldada veel nahakude kirurgiliselt teise astme põletushaavadest. Kooriku eemaldamine toimus kiiremini kui standardraviga. Lastel ja noorukitel tõendati, et ravi NexoBridiga ei kahjusta naha välimust ja funktsiooni ligikaudu 1 aasta pärast ravi võrreldes standardraviga. NexoBridi ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks.

Et mõni täheldatud kõrvalnäht, näiteks haava täieliku paranemise hilinemine, võib olla seotud haavahoolduse protseduuridega, otsustas Euroopa Ravimiamet, et NexoBridi tohivad kasutada ainult spetsiaalsetes põletuskeskustes tervishoiutöötajad, kes on saanud vastava väljaõppe. Euroopa Ravimiamet otsustas, et NexoBridi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

NexoBridi turustaja peab varustama kõik spetsiaalsete põletuskeskuste tervishoiutöötajad teabematerjaliga, milles on ravimi kasutamise teave, sealhulgas üksikasjalik juhend, milles käsitletakse olulisi ohutuskäitlusi enne ja pärast NexoBridi kasutamist. Lisaks peab ettevõtte tagama,

et NexoBrid on kättesaadav ainult keskustes, kus vähemalt üks kirurg on saanud ravimi kasutamise ametliku väljaõppe.

NexoBridi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse NexoBridi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. NexoBridi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave NexoBridi kohta

NexoBrid on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 18. detsembril 2012.

Lisateave NexoBridi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2024.