



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578040/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*koivunkuoriute*)

Yleistiedot Filsuvezista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Filsuvez on ja mihin sitä käytetään?

Filsuvez on lääke, jota käytetään aikuisilla ja vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla, joilla on epidermolysis bullosa (EB).

EB on perinnöllinen ihotauti, joka tekee ihosta erittäin hauraan ja aiheuttaa vaikeaa rakkulanmuodostusta ja arpeutumista. Filsuvezia käytetään ihon osittain syvien haavojen (partial thickness wounds) hoitoon kahdessa EB:n muodossa, dystrofisessa EB:ssä ja junktionaalisessa EB:ssä. Tällaisissa haavoissa ihon ylemmät kerrokset ovat vaurioituneet.

EB on harvinainen sairaus, ja Filsuvez nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 23. helmikuuta 2011. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez sisältää kahden koivulajin kuoresta valmistettua kuivauutetta, joka koostuu luonnossa esiintyvistä triterpeeneiksi kutsutuista aineista, kuten betuliinista, betuliinihaposta, erytrodilista, lupeolista ja oleanolihaposta.

Miten Filsuvez-valmistetta käytetään?

Filsuvezia on saatavana geelinä, jota levitetään haavan pintaan noin 1 millimetrin paksuinen kerros. Haava peitetään haavasidoksella. Lääkettä voidaan levittää myös suoraan haavasidokseen. Geeliä levitetään runsaasti, ja sitä laitetaan uudelleen aina haavasidoksen vaihdon yhteydessä, kunnes haava on parantunut. Jos oireet eivät lieviyät käytön jälkeen tai jos haavakomplikaatioita ilmenee, terveydenhuollon ammattilainen arvioi potilaan tilaa ja harkitsee, voidaanko hoitoa jatkaa.

Lisätietoja Filsuvezin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Filsuvez vaikuttaa?

Filsuvezin tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta. Filsuvezin vaikuttavan aineen, koivunkuoriuutteen, oletetaan voivan auttaa ihon ulompaa kerrosta muodostavia soluja (keratinosyyttejä) kasvamaan ja siirtymään haavan synnyttämän aukkaan, mikä edesauttaa haavojen paranemista.



Mitä hyötyä Filsuvezista on havaittu tutkimuksissa?

Filsuvezin tehoa osittain syvien haavojen hoidossa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 223 EB:tä sairastavaa aikuista ja lasta. Tutkimuksessa oli mukana taudin dystrofista ja junktionaalista alatyyppejä sairastavia potilaita. Filsuvezilla yhdessä haavasidoksen kanssa hoidetuista potilaista 41 prosentilla haava umpeutui kokonaan 45 päivän kuluessa. Vastaava osuus oli 29 prosenttia potilailla, jotka käyttivät vertailuhoitona käytettävää geeliä (lumelääke) yhdessä haavasidoksen kanssa. Eroa vertailuhoitona käytettävään geeliin ei havaittu 90 päivän jälkeen.

Mitä riskejä Filsuveziin liittyy?

Filsuvezin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat haavakomplikaatiot. Muita yleisiä haittavaikutuksia ovat ihoreaktiot hoidettavalla alueella, haavainfektiot, kutina ja yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot) (voi ilmaantua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Filsuvezin haittavaikutuksista.

Miksi Filsuvez on hyväksytty EU:ssa?

Filsuvez-geelin osoitettiin olevan tehokas hoidettaessa dystrofista ja junktionaalista EB:tä sairastavien potilaiden osittain syviä haavoja, joiden paraneminen voi olla vaikeaa ja jotka aiheuttavat kipua ja infektion riskin ja joille hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Vaikka vaikutukset olivat vaatimattomia, niitä pidettiin kliinisesti merkittävänä dystrofista ja junktionaalista EB:tä sairastaville potilaille, ja lääkkeen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä. Haittavaikutukset olivat paikallisia ja hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Filsuvezin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Filsuvezin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Filsuvezin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Filsuvezin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Filsuvezista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Filsuvezista

Lisää tietoa Filsuvezista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez