



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexoBrid (*bromelaiinilla rikastettu proteolyyttisten entsyymien konsentraatti*)

Yleistiedot NexoBrid-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä NexoBrid on ja mihin sitä käytetään?

NexoBridia käytetään poistamaan karstaa (kuiva kuollut, paksu, nahkamainen ja mustunut ihokudos), jota kehittyy kuumuuden tai tulen aiheuttamassa palovammassa. Sitä voidaan käyttää sekä sellaisiin syviin toisen asteen palovammoihin, jotka ulottuvat syvälle verinahan eli dermoksen alueelle, että kolmannen asteen täyssyviin palovammoihin, jotka ulottuvat koko ihon läpi.

NexoBridin vaikuttava aine on bromelaiinilla rikastettu proteolyyttisten entsyymien (valkuaisaineita hajottavien entsyymien) konsentraatti.

Miten NexoBridia käytetään?

NexoBridia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saavat antaa vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset palovammoihin erikoistuneissa yksiköissä.

NexoBridia on saatavana jauheena ja geelinä, jotka sekoitetaan keskenään geelin valmistamiseksi. Lääkettä ei saa käyttää suuremmalle alalle kuin 10 prosenttia (enintään 3-vuotiaat lapset) tai 15 prosenttia (sitä vanhemmat potilaat) kehon pinta-alasta. NexoBridin on oltava kosketuksissa ihon kanssa neljä tuntia. Toista käyttöä ei suositella.

Lisätietoja NexoBridin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten NexoBrid vaikuttaa?

NexoBridin vaikuttava aine on ananaskasvin varresta uutettujen entsyymien seos. Seos vaikuttaa kuollutta kudosta poistavana aineena liuottamaan karstaa palovamma-alueelta. Karstan poistaminen helpottaa terveen ihokudoksen hoitamista ja paranemista.

Mitä hyötyä NexoBrid-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

NexoBridin osoitettiin poistavan tehokkaasti karstaa kahdessa päätutkimuksessa.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Yhdessä päätutkimuksessa oli mukana 156 potilasta, jotka olivat sairaalahoidossa ja joilla oli toisen tai kolmannen asteen palovammoja. Potilaat saivat tarvittaessa joko NexoBridia tai kuollutta kudosta poistavaa tavanomaista (kirurgista tai ei-kirurgista) hoitoa ennen muuta hoitoa, kuten leikkausta tai ihosiirrettä.

NexoBridia saaneista potilaista noin 15 prosentilla (16 potilasta 106:sta) palovammat vaativat leikkauksen karstan poistamiseksi ja noin 18 prosentilla (19 potilasta 106:sta) palovammat vaativat ihosiirteen. Tavanomaista hoitoa karstan poistamiseksi saaneiden potilaiden vastaavat osuudet olivat noin 63 prosenttia (55 potilasta 88:sta) ja noin 34 prosenttia (30 potilasta 88:sta). NexoBridin todettiin poistavan tehokkaasti kuollutta kudosta kaikissa palovammoissa, myös kolmannen asteen palovammoissa. Lisäksi NexoBridin havaittiin poistavan karstaa haavoista nopeammin kuin tavanomaiset hoidot.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 145 potilasta, joiden ikä vaihteli vastasyntyneistä 18-vuotiaisiin ja joilla oli toisen tai kolmannen asteen palovammoja. He saivat joko NexoBridia tai tavanomaista hoitoa.

Karstan täydellinen poisto NexoBridilla kesti kokonaisuudessaan keskimäärin yhden päivän. Vastaava aika tavanomaista hoitoa saaneilla potilailla oli keskimäärin kuusi päivää. NexoBridia saaneiden potilaiden palaneesta ihoalasta noin 1,5 prosenttia oli poistettava kirurgisesti. Vakiohoitoa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 48 prosenttia. Noin vuoden kuluttua palovammojen paranemisesta ihon ulkonäössä ja toiminnassa tapahtunutta parannusta mitattiin vakiohuotoista MVSS-arpiasteikkoa (muokattu Vancouver Scar Scale) käyttäen, jossa pisteitä annetaan asteikolla 0–18 (0 tarkoittaa normaalia ulkonäköä ja toimintaa). NexoBridia saaneet potilaat saivat MVSS-asteikolla keskimäärin 3,83 pistettä ja tavanomaista hoitoa saaneet potilaat 4,86 pistettä.

Mitä riskejä NexoBridiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista NexoBridin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

NexoBridin yleisimmät haittavaikutukset ovat kuume (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ja kipu (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä).

NexoBridia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vaikuttavalle aineelle, ananakselle, papaijahedelmälle tai papaiinille (entsyymi papaijahedelmässä) tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle.

Miksi NexoBrid on hyväksytty EU:ssa?

NexoBridin on osoitettu poistavan tehokkaasti karstaa syvissä toisen ja kolmannen asteen palovammoissa ja vähentävän syvissä toisen asteen palovammoissa tarvetta poistaa kudosta kirurgisesti. NexoBrid-hoito poisti karstaa nopeammin kuin tavanomainen hoito. Lapsilla ja nuorilla ei havaittu noin vuoden kuluttua NexoBrid-hoidosta kielteisiä vaikutuksia ihon ulkonäköön ja toimintaan tavanomaiseen hoitoon verrattuna. NexoBridin turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä.

Koska jotkin havaituista haittavaikutuksista, kuten palovamman täydellisen paranemisen viivästyminen, ovat saattaneet liittyä toimenpiteisiin palovamman hoidossa, Euroopan lääkevirasto päätti, että NexoBridia saavat käyttää vain lääkevalmisteen käyttöön koulutuksen saaneet terveydenhuollon ammattilaiset palovammoihin erikoistuneissa yksiköissä. Virasto katsoi, että NexoBridin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa NexoBridin turvallinen ja tehokas käyttö?

NexoBridia markkinoivan yhtiön on toimitettava kaikille palovammojen hoitoon erikoituneissa yksiköissä toimiville terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysaineistoa, jossa on tietoa lääkkeen käytöstä sekä ohjeet vaihe vaiheelta tärkeistä turvallisuusnäkökohdista ennen NexoBridin käyttöä ja sen jälkeen. Lisäksi yhtiön on varmistettava, että NexoBridia on saatavilla vain hoitoyksiköissä, joissa vähintään yksi kirurgi on saanut virallisen koulutuksen lääkkeen käytöstä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta NexoBridin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös NexoBridin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. NexoBrid-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja NexoBridista

NexoBrid sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. joulukuuta 2012.

Lisätietoa NexoBridista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2024.