



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

NexoBrid (concentré d'enzymes protéolytiques riches en broméline)

Aperçu de NexoBrid et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que NexoBrid et dans quel cas est-il utilisé?

NexoBrid est un médicament utilisé pour éliminer les escarres (tissu mort qui est séché, épais, noir et coriace) causées par des brûlures cutanées provoquées par la chaleur ou le feu. Il peut être utilisé à la fois pour les brûlures profondes d'épaisseur partielle (parfois appelées brûlures du «deuxième degré») qui s'étendent dans une région profonde de la couche interne de la peau appelée «derme», et pour les brûlures d'épaisseur totale (parfois appelées brûlures du «troisième degré») qui s'étendent encore plus profondément, à travers tout le derme.

La substance active de NexoBrid est un concentré d'enzymes protéolytiques riches en bromélaïnes.

Comment NexoBrid est-il utilisé?

NexoBrid n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être appliqué exclusivement par des professionnels de santé dûment formés, dans les centres de traitement des brûlés.

NexoBrid est disponible sous la forme d'une poudre et d'un gel qu'il convient de mélanger pour obtenir un gel. Le médicament ne doit pas être appliqué sur plus de 10 % (pour les enfants de moins de 3 ans) ou 15 % (pour les personnes âgées) de la surface corporelle. NexoBrid doit être laissé en contact avec la peau pendant 4 heures. Une deuxième application n'est pas recommandée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de NexoBrid, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment NexoBrid agit-il?

La substance active de NexoBrid est un mélange d'enzymes extraits de la tige de la plante d'ananas. Ce mélange d'enzymes agit comme un agent de débridement, une substance utilisée pour retirer les tissus morts de zones de la peau telles que les plaies par brûlure, en dissolvant l'escarre formée sur la plaie. Le retrait de l'escarre contribue au traitement et à la cicatrisation du tissu cutané vivant.



Quels sont les bénéfices de NexoBrid démontrés au cours des études?

Deux études principales ont démontré l'efficacité de NexoBrid dans l'élimination des escarres.

La première étude principale a été menée auprès de 156 patients hospitalisés pour des brûlures profondes d'épaisseur partielle ou totale. Les patients ont reçu soit NexoBrid, soit un débridement standard (chirurgical ou non), avant de recevoir un autre traitement si nécessaire, tel qu'une intervention chirurgicale ou une greffe de peau.

Chez les patients traités par NexoBrid, environ 15 % (16 sur 106) des plaies nécessitaient une intervention chirurgicale pour éliminer l'escarre et environ 18 % (19 sur 106) des plaies nécessitaient une greffe de peau, contre environ 63 % (55 sur 88) et environ 34 % (30 sur 88), respectivement, chez les patients ayant reçu un débridement standard. Il a également été observé que NexoBrid permet le débridement efficace des brûlures de toutes épaisseurs, y compris d'épaisseur totale. En outre, il a été constaté que NexoBrid avait éliminé l'escarre des plaies plus rapidement que les traitements standard.

La deuxième étude principale a été menée auprès de 145 patients âgés de 0 à 18 ans présentant des brûlures profondes, partielles ou d'épaisseur totale, qui ont reçu soit NexoBrid, soit un traitement standard.

L'élimination complète de l'escarre a nécessité en moyenne 1 jour avec NexoBrid, contre 6 jours en moyenne avec le traitement standard. Chez les patients traités par NexoBrid, environ 1,5 % de la surface de la plaie a dû être retirée au moyen d'une intervention chirurgicale, contre 48 % chez les patients ayant reçu un traitement standard. Environ un an après la cicatrisation des plaies, l'amélioration de l'aspect et de la fonction cutanés a été mesurée à l'aide d'une échelle standard d'évaluation des cicatrices, appelée MVSS (pour l'anglais *modified Vancouver Scar Scale*); cette échelle va de 0 à 18, 0 indiquant un aspect et une fonction normaux. Le score MVSS moyen chez les patients traités par NexoBrid était de 3,83, contre 4,86 chez les patients ayant reçu un traitement standard.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de NexoBrid?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à NexoBrid, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous NexoBrid sont notamment: fièvre (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) et douleur (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10).

NexoBrid ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la substance active, à l'ananas, à la papaye, à la papaïne (une enzyme présente dans la papaye) ou à l'un des autres ingrédients.

Pourquoi NexoBrid est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que NexoBrid élimine efficacement l'escarre des plaies profondes d'épaisseur partielle et totale, et qu'il réduit le besoin de recourir à une intervention chirurgicale pour enlever davantage de tissu cutané des plaies profondes d'épaisseur partielle. Il permet une élimination plus rapide des escarres que les traitements standard. Chez les enfants et les adolescents, il a été démontré que le traitement par NexoBrid n'a aucun effet négatif sur l'aspect et la fonction cutanés environ un an après le traitement, par comparaison avec les traitements standard. Le profil de sécurité de NexoBrid a été jugé acceptable.

Étant donné que certains des effets indésirables observés, notamment le délai supplémentaire pour la guérison complète des plaies, sont potentiellement liés aux procédures de traitement de ces dernières, l'Agence européenne des médicaments a décidé que NexoBrid ne doit être utilisé que dans des centres spécialisés dans le traitement des brûlures, par des professionnels de santé dûment formés à son utilisation. L'Agence a estimé que les bénéfices de NexoBrid sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de NexoBrid?

La société qui commercialise NexoBrid doit mettre à disposition de tous les professionnels de santé qui exercent dans des centres spécialisés de traitement des brûlures des informations sur la manière d'utiliser le médicament, dont un guide étape par étape qui aborde d'importantes questions de sécurité à prendre en considération avant et après l'utilisation de NexoBrid. En outre, la société doit veiller à ce que NexoBrid soit disponible uniquement dans les centres où au moins un chirurgien a été officiellement formé à l'utilisation du médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de NexoBrid ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de NexoBrid sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous NexoBrid sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à NexoBrid:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour NexoBrid le 18 décembre 2012.

De plus amples informations sur NexoBrid sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2024.