



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578042/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*ekstrakt brezine kore*)

Pregled informacija o lijeku Filsuvez i zašto je odobren u EU-u

Što je Filsuvez i za što se koristi?

Filsuvez je lijek koji se primjenjuje u odraslih osoba i djece u dobi od šest mjeseci ili starije s buloznom epidermolizom (EB).

Bulозна epidermoliza nasljedna je bolest kože koja čini kožu vrlo krhkom i uzrokuje jake mjehuriće i ožiljke. Filsuvez se koristi kod dviju vrsta bulozne epidermolize, distrofične bulozne epidermolize i spojne bulozne epidermolize, za liječenje rana koje ne zahvaćaju punu debljinu kože. To su rane na kojima su gornji slojevi kože oštećeni.

Bulозна epidermoliza je rijetka bolest, a lijek Filsuvez dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 23. veljače 2011. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez sadrži suhi ekstrakt dviju vrsta brezine kore koji se sastoji od prirodnih tvari poznatih kao triterpeni, među kojima su betulin, betulinska kiselina, eritrodiol, lupeol i oleanolska kiselina.

Kako se Filsuvez primjenjuje?

Lijek Filsuvez dostupan je u obliku gela koji se nanosi na površinu rane u debljini od otprilike 1 mm i prekriva oblogom. Lijek se može primijeniti i izravno na oblog. Gel se ne smije nanositi štedljivo i treba ga ponovno nanijeti pri svakoj promjeni obloga sve dok rana ne zacijeli. Ako se simptomi ne poboljšaju nakon primjene ili ako se pojave komplikacije rane, vaš zdravstveni radnik procijenit će vaše stanje i razmotriti treba li nastaviti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Filsuvez pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Lijek se izdaje samo na recept.

Kako djeluje Filsuvez?

Točan način djelovanja lijeka Filsuvez nije u potpunosti poznat. Smatra se da djelatna tvar lijeka Filsuvez, ekstrakt brezine kore, može pomoći stanicama koje čine vanjski sloj kože (keratinociti) da rastu i kreću se prema otvoru koji rana stvara, čime pomažu u zacjeljivanju rana.

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



Koje su koristi od lijeka Filsuvez utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost lijeka Filsuvez u liječenju rana koje ne zahvaćaju punu debljinu kože ispitana je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 223 odrasle osobe i djecu s buloznom epidermolizom, uključujući distrofične i spojne podtipove. Od osoba koje su liječene lijekom Filsuvez u kombinaciji s oblogom, kod 41 % zabilježeno je potpuno zatvaranje rane u roku od 45 dana, u usporedbi s 29 % onih koji su uzimali kontrolni gel (prividno liječenje) u kombinaciji s oblogom. Nije primijećena razlika u odnosu na kontrolni gel nakon 90 dana.

Koji su rizici povezani s lijekom Filsuvez?

Najčešće nuspojave lijeka Filsuvez (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu komplikacije rane. Druge česte nuspojave uključuju kožne reakcije na mjestu primjene, infekcije rane, pruritus (svrbež) i reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) (mogu se javiti u više od 1 na 100 osoba).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Filsuvez potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Filsuvez odobren u EU-u?

Filsuvez gel pokazao se učinkovitim u bolesnika s distrofičnom i spojnom buloznom epidermolizom u liječenju rana koje ne zahvaćaju punu debljinu kože, koje mogu teško zacjeljivati, što dovodi do boli i rizika od infekcije, te za koje su mogućnosti liječenja ograničene. Iako su učinci bili skromni, smatrani su klinički značajnima za bolesnike s distrofičnom i spojnom buloznom epidermolizom te je lijek imao prihvatljiv sigurnosni profil, s nuspojavama koje su lokalizirane i koje se mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Filsuvez nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Filsuvez?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Filsuvez nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Filsuvez kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Filsuvez pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Filsuvez

Više informacija o lijeku Filsuvez dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez