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

NexoBrid (*koncentrat proteolitičkih enzima obogaćenih bromelainom*)

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

Što je NexoBrid i za što se koristi?

NexoBrid je lijek za uklanjanje eshara (mrtvog tkiva koje je posušeno, debelo, crno i tvrdo) uzrokovanih opeklinama kože od vrućine ili vatre. Može se primjenjivati i kod dubokih opeklina djelomične debljine kože (koje se ponekad nazivaju „opekline drugog stupnja”), koje se protežu u duboki dio unutarnjeg sloja kože naziva derma, i kod opeklina pune debljine kože (koje se ponekad nazivaju „opekline trećeg stupnja”) koje se protežu još dublje kroz cijelu dermu.

Djelatna tvar lijeka NexoBrid koncentrat je proteolitičkih enzima obogaćenih bromelainom.

Kako se NexoBrid primjenjuje?

NexoBrid se izdaje samo na recept. Trebaju ga primjenjivati samo liječnici s posebnom obukom u specijaliziranim centrima za liječenje opeklina.

NexoBrid je dostupan u obliku praha i gela, koji se miješaju kako bi se stvorio gel. Lijek se ne smije primjenjivati na više od 10 % površine tijela (kod djece mlađe od 3 godine) odnosno od 15 % (kod starijih osoba). NexoBrid treba ostaviti u dodiru s kožom četiri sata. Ne preporučuje se ponovna primjena.

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

Kako djeluje NexoBrid?

Djelatna tvar lijeka NexoBrid mješavina je enzima ekstrahiranih iz stabljike biljke ananasa. Ta mješavina enzima djeluje kao sredstvo za uklanjanje mrtvog tkiva s rana na koži izazvanih opeklinama otapanjem eshara u opeklini. Uklanjanje eshara pomaže pri liječenju i zacjeljivanju živog kožnog tkiva.

Koje su koristi od lijeka NexoBrid utvrđene u ispitivanjima?

U dva glavna ispitivanja utvrđeno je da je NexoBrid djelotvoran u uklanjanju eshara.

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

U jednom glavnom ispitivanju sudjelovalo je 156 hospitaliziranih bolesnika s ranama izazvanim opeklinama djelomične i/ili pune debljine kože. Bolesnici su primali ili NexoBrid ili standardnu skrb (kirurškog ili nekirurškog) uklanjanja mrtvog tkiva prije daljnjeg liječenja, kao što su kirurški zahvat ili presađivanje kože, prema potrebi.

U bolesnika koji su primali NexoBrid, za oko 15 % (16 od 106) rana bio je potreban kirurški zahvat za uklanjanje eshara, a za oko 18 % (19 od 106) rana bilo je potrebno presađivanje kože, u usporedbi s oko 63 % (55 od 88), odnosno oko 34 % (30 od 88) rana u bolesnika koji su primali standardnu skrb uklanjanja mrtvog tkiva. Također je utvrđeno da je NexoBrid učinkovita terapija za uklanjanje mrtvog tkiva iz opeklina u svim debljinama kože, uključujući rane pune debljine kože. Osim toga, utvrđeno je da je NexoBrid uklonio eshar iz rana brže od standardne skrbi.

Drugim glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 145 bolesnika u dobi od rođenja do 18 godina starosti s ranama od opeklina djelomične i/ili pune debljine kože, koji su primali NexoBrid ili standardnu skrb.

Potpuno uklanjanje eshara iznosilo je prosječno jedan dan s lijekom NexoBrid u usporedbi s prosječno šest dana kod standardne skrbi. U bolesnika koji su primali NexoBrid oko 1,5 % područja rane trebalo je odstraniti kirurškim zahvatom u usporedbi s 48 % područja rane u bolesnika koji su primali standardnu skrb. Otprilike godinu dana nakon zatvaranja rana poboljšanje izgleda i funkcije kože izmjereno je primjenom standardne ljestvice za procjenu ožiljaka pod nazivom MVSS (modificirana Vancouver skala ožiljaka). Raspon ljestvice je od 0 do 18, pri čemu 0 ukazuje na normalan izgled i funkciju. Prosječni rezultat na ljestvici MVSS u bolesnika koji su primali lijek NexoBrid iznosio je 3,83, u usporedbi s 4,86 u bolesnika koji su primali standardnu skrb.

Koji su rizici povezani s lijekom NexoBrid?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom NexoBrid potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka NexoBrid uključuju vrućicu (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) i bol (koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba).

NexoBrid se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na djelatnu tvar, ananas, plod papaje ili papain (enzim koji se nalazi u voću papaje) ili bilo koji drugi sastojak lijeka.

Zašto je lijek NexoBrid odobren u EU-u?

Utvrđeno je da NexoBrid učinkovito uklanja eshar iz dubokih rana djelomične i/ili pune debljine kože te da smanjuje potrebu za kirurškim zahvatom radi dodatnog uklanjanja kožnog tkiva u ranama djelomične debljine kože. Eshar je uklonjen brže nego standardnom skrbi. U djece i adolescenata pokazalo se da terapija lijekom NexoBrid nema negativan učinak na izgled i funkciju kože otprilike godinu dana nakon terapije u usporedbi sa standardnom skrbi. Sigurnosni profil lijeka NexoBrid smatra se prihvatljivim.

Budući da su neke od zabilježenih nuspojava, uključujući odgođeno potpuno zacjeljivanje rane, možda bile povezane s postupcima liječenja rana, Europska agencija za lijekove zaključila je da lijek NexoBrid u specijaliziranim centrima za opekline smiju primjenjivati samo zdravstveni radnici koji su završili obuku za njegovu primjenu. Agencija je zaključila da koristi od lijeka NexoBrid 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 lijeka NexoBrid?

Tvrtka koja lijek NexoBrid stavlja u promet mora svim zdravstvenim radnicima u specijaliziranim centrima za opekline dostaviti materijale za obuku s informacijama o tome kako lijek treba primjenjivati, uključujući vodič s objašnjenjima korak po korak, koji obuhvaća važna pitanja sigurnosti primjene prije i nakon terapije lijekom NexoBrid. Osim toga, tvrtka mora osigurati dostupnost lijeka NexoBrid samo u centrima u kojima je najmanje jedan kirurg završio službenu obuku za primjenu lijeka.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka NexoBrid kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek NexoBrid pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku NexoBrid

Za lijek NexoBrid izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 18. prosinca 2012.

Više informacija o lijeku NexoBrid dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2024.