



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexoBrid (*bromelinben dúsított proteolitikus enzimkoncentrátum*)

A NexoBrid-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a NexoBrid és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A NexoBrid-et a hő vagy tűz által a bőrön okozott égési sérülések miatt kialakult pörkök (kiszáradt, vastag, bőrszerű és fekete elhalt szövet) eltávolítására használják. Egyaránt alkalmazható mély, részleges vastagságú (néha „másodfokú” égési sebnek nevezett) égési sebek esetén, amelyek a bőr irhának nevezett belső rétegének mélyebb régiójára is kiterjednek, valamint teljes vastagságú (néha „harmadfokú” égési sebnek nevezett) égési sebek esetén, amelyek még mélyebbre, az irha teljes mélységére kiterjednek.

A NexoBrid hatóanyaga egy bromelinben dúsított proteolitikus enzimkoncentrátum.

### **Hogyan kell alkalmazni a NexoBrid-et?**

A NexoBrid csak receptre kapható, és csak égési sérülések ellátására specializálódott központokban, kizárólag képzett egészségügyi szakemberek alkalmazhatják.

A NexoBrid por és gél formájában kapható, amelyeket egy gél előállításának céljából össze kell keverni. A gyógyszert 3 év alatti gyermekeknél legfeljebb a testfelület 10%-ára, idősebbeknél pedig legfeljebb annak 15%-ára szabad felvinni. A NexoBrid-nek 4 órán keresztül kell érintkeznie a bőrrel. Második alkalmazás nem javasolt.

A NexoBrid alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a NexoBrid?**

A NexoBrid hatóanyaga az ananász növény szárából kivont enzimek keveréke. Ez az enzimkoncentrátum az ún. debridement eljárást elősegítő anyag, amely az égési seb pörkjének feloldása útján távolítja el a bőr egyes területein, például az égési sebeknél található elhalt szövetet. A pörkök eltávolítása lehetővé teszi az élő bőrszövet kezelését és gyógyulását.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen előnyei voltak a NexoBrid alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A NexoBrid két fő vizsgálatban hatásosnak bizonyult a pörkök eltávolításában.

Az egyik fő vizsgálatban 156 olyan beteg vett részt, akik mély, részleges vastagságú vagy teljes vastagságú égési sebekkel kerültek kórházba. A betegek vagy NexoBrid-et vagy standard (sebészeti vagy nem sebészeti) debridement-kezelést kaptak, mielőtt szükség esetén további kezelést, például műtéti beavatkozást vagy bőráttétetést végeztek volna náluk.

A NexoBrid-et kapott betegek körülbelül 15%-ánál (106-ból 16 esetben) volt szükség műtetre a pörkök eltávolításához, és a sebek körülbelül 18%-a (106-ból 19) esetében került sor bőráttétetésre, szemben a standard debridement-kezelésben részesült betegeknel tapasztalt körülbelül 63%-kal (88-ból 55), illetve körülbelül 34%-kal (88-ból 30). A NexoBrid továbbá hatásos debridement-kezelésnek bizonyult mindenféle vastagságú égési sebek esetében, beleértve a teljes vastagságú sebeket is. Ezenkívül megállapították, hogy a NexoBrid a standard kezelésnél gyorsabban távolította el a pörköket a sebekből.

Egy másik fő vizsgálatban 145, mély, részleges vagy teljes vastagságú égési sebekkel rendelkező beteg vett részt, születéstől betöltött 18 éves korig, akik vagy NexoBrid-et vagy standard kezelést kaptak.

A pörkök teljes eltávolítása átlagosan 1 napot vett igénybe a NexoBrid alkalmazásával, míg a standard kezeléssel átlagosan 6 napot. A NexoBrid-et kapott betegeknel a sebterület körülbelül 1,5%-át kellett műtéti úton eltávolítani, szemben a standard kezelésben részesült betegek esetén megfigyelt 48%-kal. Körülbelül egy évvel a sebek záródása után a bőr kinézetének és funkciójának javulását az úgynevezett MVSS (módosított Vancouver Scar Scale) nevű standard hegértékelő skálán mérték; a skála 0-tól 18-ig terjed, ahol a 0 jelenti a normál kinézetet és funkciót. A NexoBrid-kezelésben részesült betegeknel az MVSS pontszám átlagosan 3,83, míg a standard kezelésben részesült betegeknel 4,86 volt.

## **Milyen kockázatokkal jár a NexoBrid alkalmazása?**

A NexoBrid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A NexoBrid leggyakoribb mellékhatásai a láz (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) és a fájdalom (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

A NexoBrid nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a készítmény hatóanyagával, az ananással, a papajával vagy a papainnal (a papaja gyümölcsében található enzim), illetve a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

## **Miért engedélyezték a NexoBrid forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A NexoBrid hatásosnak bizonyult a pörköknek a mély, részleges vastagságú és teljes vastagságú sebekből történő eltávolításában, és megállapították, hogy a mély, részleges vastagságú sebek esetében csökkenti a további bőrszövet eltávolítását célzó műtét szükségességét. A pörköket gyorsabban távolította el, mint a standard kezelés. Gyermekeknél és serdülőknél a standard kezeléssel összehasonlítva a NexoBrid-kezelés után körülbelül 1 évvel nem mutatkozott kedvezőtlen hatás a bőr kinézete és funkciója tekintetében. A NexoBrid biztonságossági profilját elfogadhatónak tartották.

Mivel a megfigyelt mellékhatások némelyike – beleértve a teljes sebgyógyulás elhúzódását is – összefüggésben állhatott a sebkezelési eljárásokkal, az Európai Gyógyszerügynökség úgy határozott, hogy a NexoBrid-et kizárólag a használatára kiképzett egészségügyi szakemberek alkalmazhatják égési sérülések ellátására specializálódott központokban. Az Európai Ügynökség megállapította, hogy a NexoBrid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a NexoBrid biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A NexoBrid-et forgalmazó vállalatnak oktatóanyagokat kell biztosítania az égési sérülések ellátására specializálódott központokban dolgozó egészségügyi szakemberek számára, amely információkat tartalmaz a gyógyszer alkalmazásának módjáról, beleértve a NexoBrid alkalmazása előtti és utáni fontos biztonsági szempontokra kiterjedő, minden lépést ismertető útmutatót is. Ezenfelül a vállalatnak gondoskodnia kell róla, hogy a NexoBrid kizárólag olyan központokban legyen elérhető, ahol legalább egy sebész formális képzésben részesült a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban.

A NexoBrid biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A NexoBrid alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A NexoBrid alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A NexoBrid-del kapcsolatos egyéb információ**

2012. december 18-án a NexoBrid az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A NexoBrid-re vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2024.