

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

NexoBrid (*concentrato di enzimi proteolitici arricchiti con bromelina*)

Sintesi di NexoBrid e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è NexoBrid e per cosa si usa?

NexoBrid è un medicinale usato per rimuovere l'escara (tessuto devitalizzato secco, ispessito, indurito e annerito) a causa di ustioni causate da calore o fuoco. Può essere utilizzato sia per ustioni profonde a spessore parziale (talvolta denominate ustioni di "secondo grado") che si estendono in una zona profonda di uno strato interno della cute denominato derma, sia per ustioni a tutto spessore (talvolta denominate ustioni di "terzo grado") che si estendono ancora più a fondo, interessando l'intero derma.

Il principio attivo di NexoBrid è un concentrato di enzimi proteolitici arricchiti con bromelina.

Come si usa NexoBrid?

NexoBrid può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere applicato esclusivamente da operatori sanitari formati in centri specializzati per il trattamento delle ustioni.

NexoBrid è disponibile sotto forma di polvere e gel, che vengono mescolati insieme per produrre un gel. Il medicinale non deve essere applicato a più del 10 % (per i bambini fino a 3 anni di età) o del 15 % (per quelli più grandi) della superficie corporea totale. NexoBrid deve essere lasciato a contatto con la cute per 4 ore. Si sconsiglia una seconda applicazione.

Per maggiori informazioni sull'uso di NexoBrid, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce NexoBrid?

Il principio attivo di NexoBrid è una miscela di enzimi estratti dal gambo della pianta dell'ananas. Questa miscela di enzimi funge da agente di sbrigliamento, ossia come sostanza utilizzata per rimuovere i tessuti devitalizzati dalla cute, ad esempio dalle ferite da ustione, dissolvendone l'escara. La rimozione dell'escara consente il trattamento e la guarigione del tessuto cutaneo vivo.

Quali benefici di NexoBrid sono stati evidenziati negli studi?

NexoBrid ha dimostrato di essere efficace nella rimozione dell'escara in due studi principali.

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



Uno studio principale è stato condotto su 156 pazienti ospedalizzati con ferite da ustione profonda a spessore parziale o a tutto spessore. Ai pazienti è stato applicato NexoBrid o un trattamento di sbrigliamento standard (chirurgico o non chirurgico) prima di sottoporli, se necessario, a un ulteriore trattamento, ad esempio un intervento chirurgico o un innesto cutaneo.

Nei pazienti trattati con NexoBrid, circa il 15 % (16 su 106) delle ferite ha richiesto un intervento chirurgico per rimuovere l'escara e circa il 18 % (19 su 106) delle ferite ha richiesto un innesto cutaneo, rispetto a circa il 63 % (55 su 88) e a circa il 34 % (30 su 88), rispettivamente, nei pazienti sottoposti a un trattamento di sbrigliamento standard. NexoBrid è stato anche considerato un efficace trattamento per lo sbrigliamento delle ferite da ustione di tutti gli spessori, comprese le ferite a tutto spessore. È stato inoltre constatato che NexoBrid ha rimosso l'escara dalle ferite in tempi più brevi rispetto ai trattamenti standard.

Un altro studio principale è stato condotto su 145 pazienti di età compresa tra la nascita e i 18 anni con ferite da ustione profonda a spessore parziale o a tutto spessore, ai quali è stato applicato NexoBrid o un trattamento standard.

La rimozione completa dell'escara ha richiesto in media 1 giorno con NexoBrid rispetto a una media di 6 giorni con il trattamento standard. Nei pazienti trattati con NexoBrid è stato necessario rimuovere mediante intervento chirurgico circa l'1,5 % dell'area della ferita, rispetto al 48 % nei pazienti sottoposti a trattamento standard. Circa un anno dopo la chiusura delle ferite, il miglioramento dell'aspetto e della funzione della cute è stato misurato utilizzando una scala standard di valutazione delle cicatrici denominata MVSS (*Modified Vancouver Scar Scale*); i valori della scala sono compresi tra 0 e 18, dove 0 indica l'aspetto e la funzione normali. Il punteggio medio MVSS nei pazienti ai quali è stato applicato NexoBrid è stato di 3,83 rispetto a 4,86 per i pazienti sottoposti a trattamento standard.

Quali sono i rischi associati a NexoBrid?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con NexoBrid, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di NexoBrid comprendono febbre (che può riguardare più di 1 persona su 10) e dolore (che può riguardare fino a 1 persona su 10).

NexoBrid non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili (allergici) al principio attivo, all'ananas, alla papaia o alla papaina (un enzima che si trova nel frutto della papaia) o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché NexoBrid è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che NexoBrid rimuove efficacemente l'escara da ferite profonde a spessore parziale e a tutto spessore e che riduce la necessità di interventi chirurgici per l'ulteriore rimozione di tessuto cutaneo nelle ferite profonde a spessore parziale. L'escara è stata rimossa più velocemente che con il trattamento standard. Nei bambini e negli adolescenti è stato dimostrato che il trattamento con NexoBrid non ha alcun effetto negativo sull'aspetto e sulla funzione della cute a circa un anno di distanza dal trattamento rispetto allo standard di cura. Il profilo di sicurezza di NexoBrid è stato considerato accettabile.

Poiché alcuni degli effetti indesiderati osservati, tra cui ritardi nella guarigione completa delle ferite, possono essere stati collegati a procedure di cura delle ferite, l'Agenzia europea per i medicinali ha

deciso che NexoBrid deve essere utilizzato esclusivamente in centri specializzati per il trattamento delle ustioni da operatori sanitari appositamente formati. L'Agenzia ha deciso che i benefici di NexoBrid sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di NexoBrid?

La ditta che commercializza NexoBrid deve fornire a tutti gli operatori sanitari di centri specializzati per il trattamento delle ustioni materiale informativo sulle modalità di utilizzo del medicinale, compresa una guida dettagliata riguardante importanti considerazioni di sicurezza da tenere presenti prima e dopo l'utilizzo di NexoBrid. La ditta deve inoltre garantire che NexoBrid sia disponibile solo presso centri nei quali almeno un chirurgo ha ricevuto una formazione ufficiale sull'utilizzo del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché NexoBrid sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di NexoBrid sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con NexoBrid sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su NexoBrid

NexoBrid ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'Unione europea il 18 dicembre 2012.

Ulteriori informazioni su NexoBrid sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2024.