



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578045/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*beržo žievės ekstraktas*)

Filsuvez apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Filsuvez ir kam jis vartojamas?

Filsuvez – tai vaistas, skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 6 mėnesių, kuriems diagnozuota pūslinė epidermolizė (PE).

PE yra paveldima odos liga, kuria sergant oda tampa labai pažeidžiama, pasidengia pūslelėmis ir surandėja. Filsuvez skiriamas dviejų rūšių – distrofinė ir jungtinė PE – sergantiems pacientams dalies odos sluoksnių žaizdoms gydyti. Tai yra žaizdos, susidariusios pažeidus viršutinius odos sluoksnius.

PE laikoma reta liga, todėl 2011 m. vasario 23 d. Filsuvez buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez sudėtyje yra dviejų rūšių beržo žievės sauso ekstrakto, kurį sudaro natūralios medžiagos, vadinamos triterpenais, įskaitant betulina, betulino rūgštį, eritrodiolį, lupeolį ir oleanolio rūgštį.

Kaip vartoti Filsuvez?

Gaminamas Filsuvez gelis, kurį reikia užtepti ant žaizdos paviršiaus maždaug 1 mm storio sluoksniu ir žaizdą uždengti tvarščiu. Vaistą taip pat galima dėti tiesiai ant žaizdos tvarščio. Gelį reikia tepti gausiai, ir jo reikia iš naujo užtepti kaskart, kai keičiamas žaizdos tvarstis, kol žaizda užgis. Jeigu pavartojus simptomai išlieka arba jeigu pasireiškia žaizdos komplikacijų, gydytojas įvertins jūsų būklę ir nuspręs, ar gydymą tęsti.

Daugiau informacijos apie Filsuvez vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Filsuvez?

Kaip tiksliai veikia Filsuvez, nėra visiškai aišku. Manoma, kad Filsuvez veiklioji medžiaga beržo žievės ekstraktas gali padėti ląstelėms, kurios sudaro išorinį odos sluoksnį (keratinocitus), augti ir užsiverti link dėl žaizdos susidariusio plyšio, o tai padeda žaizdoms gyti.



Kokia Filsuvez nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Filsuvez veiksmingumas gydant dalies odos sluoksnių storio žaizdas buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 223 suaugusieji ir vaikai, sergantys PE, įskaitant distrofinio ir jungtinio potipių. Tarp tų, kurie buvo gydomi Filsuvez, kartu naudojant žaizdų tvarsčius, per 45 dienas visiškai užsitraukė 41 proc. pacientų žaizdos, palyginti su 29 proc. pacientų, kurie kartu su žaizdų tvarsčiu naudojo kontrolinį gelį (preparatą be veikliosios medžiagos). Po 90 dienų skirtumo nuo kontroliniu gelio nenustatyta.

Kokia rizika susijusi su Filsuvez vartojimu?

Dažniausias Filsuvez šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra žaizdų komplikacijos. Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai – odos reakcijos vaisto tepimo vietoje, žaizdų infekcijos, pruritas (niežėjimas) ir padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100).

Išsamų visų Filsuvez šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Filsuvez buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Filsuvez gelis yra veiksmingas gydant distrofine ir jungtine PE sergančių pacientų dalies odos sluoksnių storio žaizdas, kurios gali sunkiai gyti, sukelti skausmą ir infekcijos pavojų, ir kurių gydymo galimybės ribotos. Nors poveikis buvo nedidelis, laikytasi nuomonės, kad jis yra kliniškai reikšmingas distrofine ir jungtine PE sergantiems pacientams; vaisto saugumo charakteristikos yra priimtinos, o jo šalutinis poveikis yra lokalizuotas ir jį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Filsuvez nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Filsuvez **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Filsuvez vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Filsuvez vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Filsuvez šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Filsuvez

Daugiau informacijos apie Filsuvez rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez