



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578046/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*bērza mizas ekstrakts*)

Filsuvez pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Filsuvez* un **kāpēc tās** lieto?

Filsuvez ir zāles, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma ar bullozo epidermolīzi (*epidermolysis bullosa*, EB).

EB ir pārmantota ādas slimība, kas padara ādu ļoti trauslu un izraisa smagas tulznas un rētojumus. *Filsuvez* tiek lietotas divu veidu, t. i., distrofiskas EB un sinaptiskas EB gadījumā virspusēju ādas brūču ārstēšanai. Tās ir brūces, kad tiek bojāti ādas virsējie slāņi.

EB ir "reta", un 2011. gada 23. februārī *Filsuvez* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez satur divu bērza mizas sugu sauso ekstraktu, kas sastāv no dabā sastopamām vielām, kas zināmas kā triterpēni, tostarp betulīns, betulīnskābe, eritrodīols, lupeols un oleanolskābe.

Kā lieto *Filsuvez*?

Filsuvez ir pieejamas kā gēls, kas jāuzklāj uz brūces virsmas aptuveni 1 mm biezā slānī un jānosedz ar brūces pārsēju. Šīs zāles var arī uzklāt tieši uz brūces pārsēja. Gēlu nedrīkst aplicēt taupot, un tas jāuzklāj atkārtoti ikreiz, kad maina pārsēju, līdz brūce ir sadzijusi. Ja pēc lietošanas simptomi neuzlabojas vai rodas brūces komplikācijas, veselības aprūpes speciālists novērtēs jūsu stāvokli un izvērtēs, vai turpināt ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Filsuvez* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Filsuvez* darbojas?

Par precīzu *Filsuvez* darbības veidu vēl nav pilnīgas izpratnes. Uzskata, ka *Filsuvez* aktīvā viela bērza mizas ekstrakts var palīdzēt šūnām, kas veido ādas ārējo slāni (keratinocītiem), augt un virzīties uz brūces radīto plaisu, tādējādi palīdzot brūcēm sadzīt.



Kādi *Filsuvez* ieguvumi atklāti pētījumos?

Filsuvez efektivitāti daļēja biezuma brūču ārstēšanā pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 223 pieaugušos un bērnus ar EB, tostarp ar distrofiskiem un sinaptiskiem apakštipiem. No pacientiem, kurus ārstēja ar *Filsuvez* kombinācijā ar brūču pārsēju, 41 % pacientu 45 dienu laikā pilnībā sadzija brūce salīdzinājumā ar 29 % pacientu, kuri lietoja kontroles gēlu (zāļu imitāciju) kombinācijā ar brūču pārsēju. Pēc 90 dienām nenovēroja nekādas atšķirības no kontroles gēla.

Kāds risks pastāv, lietojot *Filsuvez*?

Visbiežākās *Filsuvez* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir brūču komplikācijas. Citas bieži sastopamas blakusparādības ir ādas reakcijas uzklāšanas vietā, brūču infekcijas, prurīts (nieze) un paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Filsuvez*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Filsuvez* ir reģistrētas ES?

Filsuvez gēla efektivitāti pierādīja pacientiem ar distrofisku un sinaptisku EB, ārstējot daļēja biezuma brūces, kuru sadzīšana var būt apgrūtināta, izraisot sāpes un infekcijas risku, un kuru ārstēšanas iespējas ir ierobežotas. Lai gan ietekme bija mērena, to uzskatīja par klīniski nozīmīgu EB pacientiem ar distrofisku un sinaptisku EB, un zālēm bija pieņemams drošuma profils ar lokalizētām un kontrolējamām blakusparādībām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Filsuvez*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Filsuvez* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Filsuvez* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Filsuvez* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Filsuvez* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Filsuvez*

Sīkāka informācija par *Filsuvez* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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