



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexoBrid (*proteolītisko fermentu koncentrāts, kas bagātināts ar bromelaīnu*)

NexoBrid pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *NexoBrid* un kāpēc tās lieto?

NexoBrid ir zāles, ko lieto karstuma vai uguns izraisītu ādas apdegumu (atmirušo audu, kas ir izžuvuši, sabiezējuši, ar ādu pārklājušies un melni) noņemšanai. To var izmantot gan dziļiem virspusējiem apdegumiem (dažkārt tos sauc par "otrās pakāpes" apdegumiem), kas sniedzas dziļā ādas iekšējā slāņā, ko sauc par dermu, rajonā, gan visa biezuma apdegumiem (dažkārt tos sauc par "trešās pakāpes" apdegumiem), kas sniedzas vēl dziļāk - cauri visai dermai.

NexoBrid aktīvā viela ir proteolītisko fermentu koncentrāts, kas bagātināts ar bromelaīnu.

Kā lieto *NexoBrid*?

NexoBrid var iegādāties tikai pret recepti. To drīkst izmantot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti apdegumu centros.

NexoBrid ir pieejamas kā pulveris un gēls, ko sajauc kopā, lai izgatavotu gēlu. Šīs zāles nedrīkst lietot vairāk kā 10 % ķermeņa virsmas laukuma (bērniem līdz 3 gadu vecumam) vai 15 % ķermeņa virsmas laukuma (vecākiem cilvēkiem). *NexoBrid* jāatstāj saskarē ar ādu uz 4 stundām. Lietot atkārtoti nav ieteicams.

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

Kā *NexoBrid* darbojas?

NexoBrid aktīvā viela ir fermentu maisījums, kas ekstrahēts no ananāsu auga stumbra. Šis fermentu maisījums darbojas kā atdalīšanas līdzeklis - viela, ko izmanto atmirušo audu noņemšanai no ādas zonām, piemēram, apdeguma brūcēm, noārdot apdeguma kreveli. Kreveles noņemšana atvieglo dzīvo ādas audu ārstēšanu un dzišanu.

Kādi *NexoBrid* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *NexoBrid* efektīvi noņem kreveli.

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



Vienā pamatpētījumā iesaistīja 156 pacientus, kuri tika hospitalizēti ar dziļiem virspusējiem apdegumiem vai visa ādas biezuma apdeguma brūcēm. Pacienti saņēma vai nu *NexoBrid*, vai standarta atgremdēšanas terapiju (ķirurģisku vai neķirurģisku) pirms turpmākas ārstēšanas nepieciešamības gadījumā, piemēram, operāciju vai ādas transplantāciju.

Pacientiem, kuri saņēma *NexoBrid*, aptuveni 15 % (16 no 106) brūcēm bija nepieciešama ķirurģiska operācija, lai noņemtu kreveli, un aptuveni 18 % (19 no 106) brūču bija nepieciešama ādas transplantācija, salīdzinot ar attiecīgi aptuveni 63 % (55 no 88) un aptuveni 34 % (30 no 88) pacientiem, kuri saņēma standarta brūču tīrīšanas terapiju. Tāpat tika konstatēts, ka *NexoBrid* ir efektīvs atmirušo audu noņemšanas līdzeklis jebkāda dziļuma apdeguma brūcēm, arī pilna ādas biezuma brūcēm. Turklāt tika konstatēts, ka *NexoBrid* noņēma kreveli no brūcēm ātrāk nekā standarta terapija.

Citā pamatpētījumā iesaistīja 145 pacientus no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam ar dziļām daļēja vai pilna dziļuma apdeguma brūcēm, kuri saņēma vai nu *NexoBrid*, vai standarta aprūpes terapiju.

Lietojot *NexoBrid*, pilnīga kreveles noņemšana ilga vidēji 1 dienu, salīdzinot ar vidēji 6 dienām standarta terapijas gadījumā. Pacientiem, kas saņēma *NexoBrid*, ķirurģiski bija jānoņem aptuveni 1,5 % brūces laukuma, salīdzinot ar 48 % pacientiem, kas saņēma standarta terapiju. Apmēram gadu pēc brūču aizvēršana ādas izskata un funkcijas uzlabošanas mērīja, izmantojot standarta rētu novērtēšanas skalu, ko sauc par MVSS (modificētu Vankūveras rētu skalu); skalas diapazons ir no 0 līdz 18, kur 0 norāda uz normālu izskatu un funkciju. Vidējais MVSS rādītājs pacientiem, kuri saņēma *NexoBrid*, bija 3,83 salīdzinājumā ar 4,86 pacientiem, kuri saņēma standarta terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *NexoBrid*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *NexoBrid*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *NexoBrid* blakusparādības ir drudzis (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) un sāpes (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

NexoBrid nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu, ananāsiem, papaijas augļiem vai papaiņu (fermentu, kas atrodams papaijas augļos) vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *NexoBrid* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *NexoBrid* efektīvi noņem kreveli no dziļiem virspusējiem apdegumiem un visa ādas biezuma apdegumiem un samazina nepieciešamību pēc operācijas, lai dziļās daļēja ādas biezuma brūcēs noņemtu papildu ādas audus. Kreveles tika noņemtas ātrāk nekā standarta ārstēšanas gadījumā. Bērniem un pusaudžiem tika pierādīts, ka ārstēšana ar *NexoBrid* nerada negatīvu ietekmi uz ādas izskatu un funkciju aptuveni vienu gadu pēc ārstēšanas salīdzinājumā ar standarta ārstēšanu. *NexoBrid* lietošanas drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu.

Tā kā dažas novērotās blakusparādības, tai skaitā brūces pilnīgas dziļšanas aizkavēšanās, var būt saistītas ar brūču apstrādes procedūrām, Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *NexoBrid* drīkst lietot tikai specializētos apdegumu centros tādu veselības aprūpes speciālistu uzraudzībā, kuri ir apmācīti to lietošanā. Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *NexoBrid*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *NexoBrid*, visiem veselības aprūpes speciālistiem specializētos apdegumu centros jānodrošina izglītojoši materiāli ar informāciju par šo zāļu lietošanu, tostarp ceļvedis soli pa solim, kas aptver svarīgus drošuma apsvērumus pirms un pēc *NexoBrid* lietošanas. Turklāt uzņēmumam ir jānodrošina, lai *NexoBrid* būtu pieejams tikai centros, kuros vismaz viens ķirurgs ir saņēmis oficiālu apmācību par šo zāļu lietošanu.

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

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

Cita informācija par *NexoBrid*

2012. gada 18. decembrī *NexoBrid* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

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

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada janvārī.