



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578047/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*estratt tal-qxur tal-betula*)

Ħarsa ġenerali lejn Filsuvez u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Filsuvez u **għal** xiex **jintuża**?

Filsuvez huwa mediċina li tintuża f'adulti u fi tfal li għandhom 6 xhur jew aktar b'epidermolizi bulluża (EB, *epidermolysis bullosa*).

EB huwa marda ereditarja tal-ġilda li tagħmel il-ġilda fraġli ħafna u tikkawża nfafet u ċikatriċi severi. Filsuvez jintuża f'żewġ tipi ta' EB, EB distrofiku u EB ġunzjonali, biex jikkura feriti tal-ġilda bi ħxuna parzjali. Dawn huma feriti fejn is-saffi ta' fuq tal-ġilda jkunu ġarrbu ħsara.

EB huwa rari, u Filsuvez ġie denominat b'hal "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-23 ta' Frar 2011. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez fih estratt niexef minn żewġ speċi ta' qxur tal-betula li jikkonsisti minn sustanzi li jseħħu b'mod naturali magħrufa b'hal triterpenes, inkluż betulin, aċidu betuliniku, erythrodiol, lupeol u aċidu oleanoliku.

Kif **jintuża** Filsuvez?

Filsuvez jiġi b'hal ġell li għandu jiġi applikat fuq wiċċ il-ferita fi ħxuna ta' madwar 1 mm u għandu jinkesa b'garża għall-feriti. Il-mediċina tista' tiġi applikata wkoll direttament fuq il-garża għall-feriti. Il-ġell m'għandux jiġi applikat fi kwantitajiet żgħar, u għandu jerga' jiġi applikat ma' kull darba li l-garża titbiddel sakemm il-ferita tkun fieqet. Jekk is-sintomi ma jmorrux għall-aħjar wara l-użu jew jekk isseħħu kumplikazzjonijiet tal-feriti, il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jivvaluta l-kundizzjoni tiegħek u jikkunsidra jekk ikompli it-trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Filsuvez, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif **jaħdem** Filsuvez?

Il-mod eżatt kif jaħdem Filsuvez mhuwiex mifhum għal kollox. Huwa maħsub li s-sustanza attiva f'Filsuvez, l-estratt tal-qxur tal-betula, tista' tgħin liċ-ċelluli li jiffurmaw is-saff ta' barra tal-ġilda (keratinoċiti) jikbru u jimxu lejn l-ispazju maħluq mill-ferita, u b'hekk jgħinu lill-feriti jfiequ.

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



X'inhuma **I-benefiċċji** ta' Filsuvez li **ħarġu** mill-istudji?

L-effikaċja ta' Filsuvez fil-kura ta' feriti bi ħxuna parzjali giet investigata fi studju ewlieni wieħed li involva 223 adult u tifel u tifla b'EB, inklużi sottotipi distrofiċi u ġunzjonali. Minn dawk li ġew ikkurati b'Filsuvez flimkien ma' garża għall-feriti, 41 % urew għeluq sħiħ tal-ferita fi żmien 45 jum, meta mqabbla ma' 29 % li kienu qed jużaw ġell ta' kontroll (trattament fint) flimkien ma' garża għall-feriti. L-ebda differenza mill-ġell ta' kontroll ma giet innutata wara 90 jum.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Filsuvez?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Filsuvez (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma kumplikazzjonijiet tal-ferita. Effetti sekondarji komuni oħra jinkludu reazzjonijiet tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni, infezzjonijiet fil-feriti, prurite (ħakk), u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi) (jistgħu jseħħu f'aktar minn persuna 1 minn kull 100).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Filsuvez, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Filsuvez **ġie** awtorizzat fl-UE?

Il-ġell Filsuvez intwera li huwa effettiv għal pazjenti b'EB distrofiku u ġunzjonali għall-kura ta' feriti bi ħxuna parzjali, li jistgħu jkunu diffiċli biex jitfejqu, li jwasslu għal uġiġħ u riskju ta' infezzjoni, u li għalihom l-għażliet ta' trattament huma limitati. Għalkemm l-effetti kienu modesti, kienu kkunsidrati klinikament sinifikanti għall-pazjenti b'EB distrofiku u ġunzjonali u l-medicina kellha profil tas-sigurtà aċċettabbli, b'effetti sekondarji li kienu lokalizzati u maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Filsuvez huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Filsuvez?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Filsuvez.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Filsuvez hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Filsuvez huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Filsuvez

Aktar informazzjoni dwar Filsuvez tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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