



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexoBrid (*konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain*)

Ħarsa ġenerali lejn NexoBrid u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu NexoBrid u għal xiex jintuża?

NexoBrid huwa medċina li tintuża għat-tneħħija ta' eskara (tessut mejjet niexef, oħxon, bil-qoxra u iswed) minħabba ħruq tal-ġilda kkawżat minn shana jew nar. Jista' jintuża kemm għal ħruq ta' ħxuna parzjali fil-fond (xi drabi msejjaħ "ħruq tat-tieni grad") li jestendu f'reġjun profund ta' saff intern tal-ġilda msejjaħ id-dermis, kif ukoll ħruq ta' ħxuna shiħa (xi drabi msejjaħ ħruq tat-"tielet grad") li jestendu saħansitra aktar fil-fond, mid-dermis kollha.

Is-sustanza attiva f'NexoBrid hija konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain.

Kif jintuża NexoBrid?

NexoBrid jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għandu jiġi applikat biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa mharrġa f'centri li jispeċjalizzaw fil-kura ta' feriti kkawżati minn ħruq.

NexoBrid huwa disponibbli bħala trab u ġell, li jithalltu flimkien bħala ġell. Il-medċina ma għandhiex tiġi applikata għal aktar minn 10 % (għal tfal sal-età ta' 3 snin) jew 15 % (għal persuni akbar fl-età) taż-żona tas-superfiċje tal-ġisem. NexoBrid għandu jithalla f'kuntatt mal-ġilda għal 4 sigħat. It-tieni applikazzjoni mhijiex rakkomandata.

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

Kif jaħdem NexoBrid?

Is-sustanza attiva f'NexoBrid hija taħlita ta' enzimi estratti mill-istemma tal-pjanta tal-ananas. Din it-taħlita ta' enzimi taġixxi bħala aġent ta' tneħħija, sustanza użata biex tneħħi t-tessut mejjet minn żoni tal-ġilda bħal feriti kkawżati minn ħruq, billi tholl l-eskara tal-feriti kkawżati minn ħruq. It-tneħħija tal-eskara tgħin biex tippermetti li t-tessut ħaj tal-ġilda jiġi ttrattat u biex jitfejjaq.

X'inhuma l-benefiċċji ta' NexoBrid li ħarġu mill-istudji?

Intwera li NexoBrid huwa effettiv fit-tneħħija tal-eskara f'żewġ studji ewlenin.

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



Studju ewlieni kien jinvolvi 156 pazjent li ddaħħlu l-isptar b'feriti kkawżati minn ħruq profondi ta' ħxuna parzjali jew ta' ħxuna sħiħa. Il-pazjenti ngħataw jew trattament b'NexoBrid jew trattament standard ta' tneħħija (kirurġiku jew mhux kirurġiku) qabel ma ngħataw trattament ulterjuri, jekk meħtieġ, bħal kirurġija jew trapjant tal-ġilda.

F'pazjenti li kienu qed jirċievu NexoBrid, madwar 15 % (16 minn 106) tal-feriti kienu jeħtieġu kirurġija biex jitneħħa l-eskara u madwar 18 % (19 minn 106) tal-feriti kienu jeħtieġu trapjant tal-ġilda, meta mqabbla ma' madwar 63 % (55 minn 88) u madwar 34 % (30 minn 88), rispettivament, f'pazjenti li kienu qed jirċievu trattament standard ta' tneħħija. NexoBrid deher ukoll li huwa trattament effettiv ta' tneħħija għall-feriti ta' ħruq ta' kull ħxuna, inklużi l-feriti ta' ħxuna sħiħa. Barra minn hekk, instab li NexoBrid neħħa eskara minn feriti aktar malajr minn trattamenti standard.

Studju ewlieni ieħor kien jinvolvi 145 pazjent mit-twelid sa 18-il sena b'feriti kkawżati minn ħruq profondi ta' ħxuna parzjali jew sħiħa li ngħataw NexoBrid jew trattament standard.

It-tneħħija sħiħa tal-eskara ħadet medja ta' jum b'NexoBrid meta mqabbla ma' medja ta' 6 ijiem bi trattament standard. Fil-pazjenti li ngħataw NexoBrid, madwar 1.5 % taż-żona tal-ferita kellha titneħħa permezz ta' kirurġija meta mqabbla ma' 48 % f'pazjenti li kienu qed jingħataw trattament standard. Madwar sena wara l-għeluq tal-feriti, tkejjel titjib fid-dehra u fil-funzjoni tal-ġilda bl-użu ta' skala standard ta' valutazzjoni taċ-ċikatriċi imsejha Skala Modifikata taċ-Ċikatriċi ta' Vancouver (MVSS, modified Vancouver Scar Scale); l-iskala tvarja minn 0 sa 18, b'0 jindika dehra u funzjoni normali. Il-punteġġ medju tal-MVSS f'pazjenti li ngħataw NexoBrid kien ta' 3.83 meta mqabbel ma' 4.86 għal pazjenti li ngħataw trattament standard.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' NexoBrid?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'NexoBrid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'NexoBrid jinkludu deni (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) u wġiġħ (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10).

NexoBrid ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva, l-ananas, il-frott tal-papaya jew il-papain (enzima li tinsab fil-frott tal-papaya) jew kwalunkwe sustanza oħra.

Għaliex NexoBrid ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li NexoBrid b'mod effettiv ineħħi l-eskara minn feriti profondi ta' ħxuna parzjali u ta' ħxuna sħiħa u li jnaqqas il-ħtieġa ta' kirurġija biex jitneħħa aktar tessut tal-ġilda f'feriti profondi ta' ħxuna parzjali. L-eskara tneħħiet aktar malajr milli bit-trattament standard. Fit-tfal u fl-adoloxxenti, intwera li t-trattament b'NexoBrid ma kellu l-ebda effett negattiv fuq id-dehra tal-ġilda u l-funzjoni madwar sena wara t-trattament meta mqabbel ma' trattament standard. Il-profil tas-sigurtà ta' NexoBrid kien ikkunsidrat aċċettabbli.

Peress li xi wħud mill-effetti sekondarji li deheru, inkluż id-dewmien fil-fejqan sħiħ tal-feriti, setgħu kienu relatati ma' proċeduri ta' kura tal-feriti, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li NexoBrid jenħtieġ li jintuża biss f'ċentri li jispeċjalizzaw fil-kura ta' feriti kkawżati minn ħruq minn professjonisti tal-kura tas-saħħa mħarrġa biex jużawh. L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' NexoBrid 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' NexoBrid?

Il-kumpanija li tqiegħed NexoBrid fis-suq għandha tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha f'ċentri li jispesjalizzaw fil-kura ta' feriti kkawżati minn ħruq b'informazzjoni dwar kif għandha tintuża l-medicina, inkluża gwida pass pass li tkopri kunsiderazzjonijiet importanti dwar is-sigurtà qabel u wara l-użu ta' NexoBrid. Barra minn hekk, il-kumpanija trid tiżgura li NexoBrid ikun disponibbli biss f'ċentri fejn mill-inqas kirurgu wieħed ikun ingħata taħriġ formali dwar kif juża l-medicina.

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

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

Informazzjoni oħra dwar NexoBrid

NexoBrid ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-18 ta' Diċembru 2012.

Aktar informazzjoni dwar NexoBrid tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2024.