



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578048/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*berkenschorsextract*)

Een overzicht van Filsuvez en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Filsuvez en wanneer wordt het voorgeschreven?

Filsuvez is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van zes maanden of ouder met epidermolysis bullosa (EB).

EB is een erfelijke huidziekte die de huid erg breekbaar maakt en ernstige blaarvorming en littekenvorming veroorzaakt. Filsuvez wordt bij twee typen EB (dystrofische EB en junctionele EB) gebruikt voor de behandeling van oppervlakkige huidwonden. Dit zijn wonden waarbij de bovenste lagen van de huid beschadigd zijn.

EB is zeldzaam, en Filsuvez werd op 23 februari 2011 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez bevat een droog extract van twee soorten berkenschors die bestaan uit de natuurlijk voorkomende stoffen triterpenen, waaronder betuline, betulinezuur, erytrodol, lupeol en oleïnezuur.

Hoe wordt Filsuvez gebruikt?

Filsuvez is verkrijgbaar in de vorm van een gel die op het wondoppervlak in een laag van ongeveer 1 mm moet worden aangebracht en die met een verband moet worden afgedekt. Het geneesmiddel kan ook rechtstreeks op het verband worden aangebracht. De gel moet royaal en bij elke verbandwisseling opnieuw worden aangebracht totdat de wond is genezen. Als de symptomen na gebruik niet verbeteren of als er wondcomplicaties optreden, zal uw zorgverlener uw aandoening beoordelen en overwegen om de behandeling al dan niet voort te zetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Filsuvez.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Filsuvez?

Hoe Filsuvez precies werkt is niet geheel duidelijk. Aangenomen wordt dat berkenschorsextract, de werkzame stof in Filsuvez, de cellen die de buitenste huidlaag vormen (keratinocyten) kan helpen



groeien en zich verplaatsen in de richting van de opening die door de wond is ontstaan, en zo bijdraagt aan de genezing van wonden.

Welke voordelen bleek Filsuvez tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Filsuvez bij de behandeling van oppervlakkige wonden werd onderzocht in één hoofdstudie onder 223 volwassenen en kinderen met EB, waaronder dystrofische en junctionele subtypen. Van degenen die met Filsuvez in combinatie met wondverband werden behandeld, heelde de wond volledig bij 41 % binnen 45 dagen, tegenover 29 % bij gebruik van de controle-gel (een schijnbehandeling) in combinatie met verband. Er werd geen verschil met de controle-gel waargenomen na 90 dagen.

Welke risico's houdt het gebruik van Filsuvez in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Filsuvez (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn wondcomplicaties. Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn huidreacties op de plaats van toediening, wondinfecties, pruritus (jeuk) en overgevoelighedsreacties (allergische reacties) (kunnen bij meer dan 1 op de 100 personen optreden).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Filsuvez.

Waarom is Filsuvez geregistreerd in de EU?

Filsuvez-gel bleek werkzaam te zijn voor patiënten met dystrofische en junctionele EB bij de behandeling van oppervlakkige wonden die moeizaam genezen, wat leidt tot pijn en een risico op infectie, en waarvoor de behandelopties beperkt zijn. Hoewel de effecten bescheiden waren, werden ze klinisch betekenisvol geacht voor EB-patiënten met dystrofische en junctionele EB en had het geneesmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel, met bijwerkingen die plaatselijk en beheersbaar waren. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Filsuvez groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Filsuvez te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Filsuvez, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Filsuvez continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Filsuvez worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Filsuvez

Meer informatie over Filsuvez is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez