



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexoBrid (*concentraat van in bromelaïne verrijkte proteolytische enzymen*)

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

Wat is NexoBrid en wanneer wordt het voorgeschreven?

NexoBrid is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verwijderen van dood weefsel (dat uitgedroogd, dik, lederachtig en zwart is) als gevolg van brandwonden veroorzaakt door hitte of vuur. Het kan zowel worden gebruikt voor diepe tweedegraadsbrandwonden die doordringen tot diep in de binnenste huidlaag, de zogeheten dermis, als voor derdegraadsbrandwonden die zich zelfs uitstrekken tot alle lagen van de dermis.

De werkzame stof in NexoBrid is een concentraat van in bromelaïne verrijkte proteolytische enzymen.

Hoe wordt NexoBrid gebruikt?

NexoBrid is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel mag alleen worden aangebracht door daarvoor opgeleide professionele zorgverleners in gespecialiseerde brandwondencentra.

NexoBrid is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en gel, die worden vermengd tot een gel. Het geneesmiddel mag op hoogstens 10 % (voor kinderen tot drie jaar) of 15 % (voor personen ouder dan drie jaar) van het lichaamsoppervlak worden aangebracht. NexoBrid moet vier uur lang in aanraking blijven met de huid. Een tweede toepassing wordt niet aanbevolen.

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

Hoe werkt NexoBrid?

De werkzame stof in NexoBrid is een mengsel van enzymen afkomstig van de stam van de ananasplant. Dit mengsel van enzymen werkt als debrideringsmiddel, een stof die wordt gebruikt om dood weefsel van de huid te verwijderen, bijvoorbeeld bij brandwonden; het mengsel lost dood weefsel van brandwonden op. Als dood weefsel is verwijderd, kan het levende huidweefsel worden behandeld, zodat het kan genezen.

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



Welke voordelen bleek NexoBrid tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdonderzoeken bleek dat NexoBrid werkzaam was bij het verwijderen van dood weefsel.

Bij één hoofdstudie waren 156 patiënten betrokken die in het ziekenhuis waren opgenomen met diepe tweedegraadswonden of derdegraadsbrandwonden. De patiënten kregen een behandeling met NexoBrid of een standaarddebrideringsbehandeling (chirurgische of niet-chirurgische behandeling) voordat ze, indien nodig, een verdere behandeling kregen, zoals een chirurgische ingreep of huidtransplantatie.

Bij patiënten die met NexoBrid werden behandeld, moest in ongeveer 15 % (16 van de 106) van de wonden dood weefsel worden verwijderd door middel van een chirurgische ingreep en was voor ongeveer 18 % (19 van de 106) van de wonden een huidtransplantatie nodig, ten opzichte van respectievelijk ongeveer 63 % (55 van de 88) en ongeveer 34 % (30 van de 88) van de wonden bij patiënten die met een standaarddebrideringsmiddel werden behandeld. NexoBrid bleek ook effectief te zijn als debrideringsmiddel voor brandwonden van alle dieptegraden, met inbegrip van derdegraadsbrandwonden. Bovendien werd vastgesteld dat met NexoBrid dood weefsel sneller van wonden werd verwijderd dan met standaardbehandelingen.

Een andere hoofdstudie betrof 145 patiënten vanaf de geboorte tot 18 jaar met tweedegraads- of derdegraadsbrandwonden die NexoBrid of een standaardbehandeling kregen.

Bij gebruik van NexoBrid duurde het gemiddeld één dag om al het dode weefsel te verwijderen ten opzichte van gemiddeld zes dagen bij een standaardbehandeling. Bij patiënten die NexoBrid kregen, moest ongeveer 1,5 % van het wondoppervlak operatief worden verwijderd, tegenover 48 % bij patiënten die een standaardbehandeling kregen. Ongeveer een jaar na het sluiten van de wonden werd verbetering van het uiterlijk van de huid en de functie gemeten met behulp van een standaard littekenbeoordelingsschaal genaamd MVSS (gemodificeerde Vancouver Scar Scale); de schaal varieert van 0 tot 18, waarbij 0 wijst op een normaal uiterlijk en een normale functie. De gemiddelde MVSS-score bij patiënten die NexoBrid kregen, bedroeg 3,83, ten opzichte van 4,86 voor patiënten die een standaardbehandeling kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van NexoBrid in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor NexoBrid.

De meest voorkomende bijwerkingen van NexoBrid zijn koorts (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) en pijn (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden).

NexoBrid mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof, ananas, papaja of papaïne (een enzym dat uit papaja wordt gehaald) of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is NexoBrid geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat NexoBrid effectief is voor het verwijderen van dood weefsel van diepe tweedegraadsbrandwonden en derdegraadsbrandwonden en dat het de noodzaak vermindert van chirurgische ingrepen om bij diepe tweedegraadsbrandwonden verder huidweefsel te verwijderen. Dood weefsel werd sneller verwijderd dan met een standaardbehandeling. Bij kinderen en adolescenten bleek de behandeling met NexoBrid ongeveer één jaar na de behandeling geen negatief

effect te hebben op het uiterlijk en de functie van de huid ten opzichte van de standaardbehandeling. Het veiligheidsprofiel van NexoBrid werd aanvaardbaar geacht.

Aangezien enkele van de waargenomen bijwerkingen, waaronder een vertraagde volledige wondheling, mogelijk te maken hadden met wondverzorgingsprocedures, besloot het Europees Geneesmiddelenbureau dat NexoBrid alleen mag worden aangebracht door professionele zorgverleners in gespecialiseerde brandwondencentra die zijn opgeleid in het gebruik ervan. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van NexoBrid 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 NexoBrid te waarborgen?

Het bedrijf dat NexoBrid in de handel brengt, moet alle professionele zorgverleners in gespecialiseerde brandwondencentra voorzien van voorlichtingsmateriaal met informatie over het gebruik van het geneesmiddel, waaronder een stapsgewijze handleiding waarin belangrijke veiligheidsoverwegingen worden behandeld die van belang zijn vóór en na gebruik van NexoBrid. Bovendien moet het bedrijf ervoor zorgen dat NexoBrid alleen beschikbaar is in centra waar ten minste één chirurg een formele opleiding in het gebruik van het geneesmiddel heeft gevolgd.

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

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

Overige informatie over NexoBrid

Op 18 december 2012 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van NexoBrid verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2024.