



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578050/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (wyciąg z kory brzozonej)

Przegląd wiedzy na temat leku Filsuvez i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Filsuvez i w jakim celu **się** go stosuje

Filsuvez jest lekiem stosowanym u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy w leczeniu pęcherzowego oddzielania się naskórka (ang. *epidermolysis bullosa*, EB).

Pęcherzowe oddzielanie się naskórka to choroba dziedziczna skóry, która sprawia, że skóra jest bardzo delikatna i powoduje powstawanie dużych pęcherzy i blizn. Lek Filsuvez jest stosowany w dwóch rodzajach EB: dystroficznej postaci pęcherzowego oddzielania się naskórka (ang. *dystrophic epidermolysis bullosa*, DEB) i granicznej postaci pęcherzowego oddzielania się naskórka (ang. *junctional epidermolysis bullosa*, JEB), w leczeniu ran skóry o częściowej grubości. Są to rany, w których dochodzi do uszkodzenia górnych warstw skóry.

Ze względu na to, że chorobę pęcherzowego oddzielania się naskórka uznano za rzadko występującą, w dniu 23 lutego 2011 r. lek Filsuvez uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć

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

Lek Filsuvez zawiera suchy ekstrakt z dwóch gatunków kory brzozy, składający się z naturalnie występujących substancji, znanych jako triterpeny, w tym betuliny, kwasu betulinowego, erytrodiołu, lupeolu i kwasu oleanolowego.

Jak **stosować** lek Filsuvez

Lek Filsuvez jest dostępny w postaci żelu, który należy nakładać na powierzchnię rany na grubość około 1 mm i przykryć opatrunkiem. Lek można również stosować bezpośrednio na opatrunek. Żel nie powinien być stosowany oszczędnie i należy go nakładać ponownie przy każdej zmianie opatrunku, aż do zagojenia się rany. Jeśli objawy nie ulegną złagodzeniu po zastosowaniu leku lub jeśli wystąpią powikłania rany, lekarz oceni stan pacjenta i rozważy, czy należy kontynuować leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Filsuvez znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta.

Lek wydawany na receptę.



Jak **działa** lek Filsuvez

Dokładny sposób działania leku Filsuvez nie jest w pełni znany. Uważa się, że substancja czynna leku Filsuvez, wyciąg z kory brzozonej, może pomagać komórkom tworzącym zewnętrzną warstwę skóry (keratynocytom) rosnąć i „przesuwać się” w kierunku luki utworzonej przez ranę, wspierając w ten sposób gojenie się ran.

Korzyści ze stosowania leku Filsuvez wykazane w badaniach

Skuteczność leku Filsuvez w leczeniu ran skóry o częściowej grubości oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 223 osób dorosłych i dzieci z pęcherzowym oddzielaniem się naskórka, w tym z postacią dystroficzną i graniczną choroby. Spośród osób leczonych żelem Filsuvez razem z opatrunkiem, u 41% całkowite zamknięcie rany wystąpiło w ciągu 45 dni, w porównaniu z 29% osób stosujących żel kontrolny (leczenie pozorowane) razem z opatrunkiem. Po 90 dniach nie zaobserwowano różnic w stosunku do żelu kontrolnego.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Filsuvez

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Filsuvez (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to powikłania ran. Inne częste działania niepożądane obejmują reakcje skórne w miejscu podania, zakażenia ran, świąd (swędzenie) oraz nadwrażliwość (reakcje alergiczne) (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 100 osób).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Filsuvez znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Filsuvez w UE

Wykazano, że żel Filsuvez jest skuteczny u pacjentów z dystroficzną i graniczną postacią pęcherzowego oddzielania się naskórka, w leczeniu ran skóry o częściowej grubości, które mogą być trudne do wyleczenia, co prowadzi do wystąpienia bólu i ryzyka zakażenia, oraz w przypadku których możliwości leczenia są ograniczone. Choć działania były niewielkie, uznano je za znaczące klinicznie dla pacjentów z dystroficzną i graniczną postacią pęcherzowego oddzielania się naskórka. Lek miał również akceptowalny profil bezpieczeństwa, a działania niepożądane były miejscowe i możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Filsuvez przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Filsuvez

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Filsuvez w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Filsuvez są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Filsuvez są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Filsuvez

Dalsze informacje na temat leku Filsuvez znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez