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

NexoBrid (*koncentrat enzymów proteolitycznych wzbogacony w bromelainę*)

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

Czym jest lek NexoBrid i w jakim celu się go stosuje

NexoBrid jest lekiem stosowanym do usuwania strupów oparzeniowych (martwych, zaschniętych, zgrubiałych, twardych i ciemnych fragmentów tkanki) powstałych po termicznych oparzeniach skóry. Lek można stosować w przypadku głębokich oparzeń zarówno pośredniej grubości (tzw. oparzeń II stopnia), które sięgają w głąb wewnętrznej warstwy skóry zwanej skórą właściwą, jak i pełnej grubości (oparzeń III stopnia), które sięgają jeszcze głębiej, na całą grubość skóry właściwej.

Substancją czynną zawartą w leku NexoBrid jest koncentrat enzymów proteolitycznych wzbogacony w bromelainę.

Jak stosować lek NexoBrid

Lek wydawany na receptę. Powinien on być stosowany wyłącznie przez przeszkolonych pracowników medycznych w specjalistycznych ośrodkach leczenia oparzeń.

Lek NexoBrid ma postać proszku i podłoża żelowego, które miesza się ze sobą w celu sporządzenia żelu. Leku nie należy nakładać na więcej niż 10% (w przypadku dzieci od 3. roku życia) albo 15% (w przypadku pozostałych osób) powierzchni ciała. Lek NexoBrid powinien pozostawać w kontakcie ze skórą przez 4 godziny. Nie zaleca się drugiej aplikacji.

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

Jak działa lek NexoBrid

Substancją czynną zawartą w leku NexoBrid jest mieszanina enzymów wyekstrahowanych z łodygi ananasa. Działa ona jako środek oczyszczający, czyli stosowany do usuwania martwej tkanki z uszkodzonych obszarów skóry takich jak rany oparzeniowe, rozpuszczając strup pokrywający ranę. Usunięcie strupa umożliwia leczenie i gojenie się żywej tkanki skóry.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Korzyści ze stosowania leku NexoBrid wykazane w badaniach

Skuteczność leku NexoBrid w usuwaniu strupów oparzeniowych wykazano w dwóch badaniach głównych.

W jednym badaniu głównym uczestniczyło 156 hospitalizowanych pacjentów z głębokimi oparzeniami o pośredniej i pełnej grubości. Przed zastosowaniem dalszego leczenia (np. operacji lub przeszczepu skóry, jeśli były konieczne) u pacjentów stosowano lek NexoBrid albo standardowe (chirurgiczne lub niechirurgiczne) oczyszczanie rany.

U pacjentów, u których zastosowano lek NexoBrid, chirurgicznego usunięcia strupa wymagało około 15% (16 ze 106) ran, a przeszczepu skóry — około 18% (19 ze 106) ran, w porównaniu z odpowiednio około 63% (55 z 88) i około 34% (30 z 88) ran w przypadku pacjentów, u których zastosowano standardowe oczyszczanie rany. Stwierdzono także, że lek NexoBrid skutecznie oczyszcza rany oparzeniowe wszystkich grubości, w tym także te obejmujące całą grubość skóry. Ponadto zaobserwowano, że lek NexoBrid usuwa strup z rany szybciej niż standardowe metody.

W innym badaniu głównym uczestniczyło 145 pacjentów w wieku od urodzenia do 18. roku życia z głębokimi oparzeniami o pośredniej albo pełnej grubości, którzy otrzymywali lek NexoBrid albo terapię standardową.

W przypadku leku NexoBrid całkowite usunięcie strupa trwało średnio 1 dobę, w porównaniu z 6 dniami w przypadku standardowej terapii. U pacjentów, którzy otrzymali lek NexoBrid, konieczne było chirurgiczne usunięcie martwej tkanki z około 1,5% powierzchni rany, w porównaniu z 48% w przypadku pacjentów otrzymujących standardową terapię. Po około roku od zamknięcia rany oceniano poprawę wyglądu i czynności skóry, korzystając ze zmodyfikowanej skali oceny blizn Vancouver (MVSS), która obejmuje wartości od 0 do 18, gdzie 0 oznacza normalny wygląd i prawidłową czynność. Średni wynik oceny w skali MVSS u pacjentów, którzy otrzymali lek NexoBrid, wyniósł 3,83, w porównaniu z 4,86 w przypadku pacjentów po standardowej terapii.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku NexoBrid

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku NexoBrid znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku NexoBrid obejmują gorączkę (która może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i ból (który może wystąpić u 1 na 10 pacjentów).

Leku NexoBrid nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną, ananasa, papaję lub papainę (enzym występujący w owocu papai) bądź pozostałe składniki leku.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku NexoBrid w UE

Wykazano, że lek NexoBrid skutecznie usuwa strup z głębokich oparzeń o pośredniej i pełnej grubości oraz ogranicza konieczność dodatkowego operacyjnego usunięcia tkanki skórnej w przypadku głębokich oparzeń o pośredniej grubości. Strup był usuwany szybciej niż w przypadku standardowej terapii. U dzieci i młodzieży wykazano, że stosowanie leku NexoBrid nie ma negatywnego wpływu na wygląd i czynność skóry oceniane po około roku od zakończenia leczenia w porównaniu z zastosowaniem standardowej terapii. Profil bezpieczeństwa stosowania leku NexoBrid uznano za akceptowalny.

Ponieważ niektóre z obserwowanych działań niepożądanych, w tym opóźnione całkowite gojenie się rany, mogą być związane z procedurami opatrywania ran, Europejska Agencja Leków uznała, że lek

NexoBrid powinien być stosowany wyłącznie w specjalistycznych ośrodkach leczenia oparzeń przez pracowników medycznych przeszkolonych z jego stosowania. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku NexoBrid przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku NexoBrid

Firma, która wprowadza lek NexoBrid do obrotu, musi zapewnić wszystkim pracownikom medycznym w specjalistycznych ośrodkach leczenia oparzeń materiały edukacyjne zawierające instrukcje stosowania leku, w tym przewodnik krok po kroku uwzględniający istotne aspekty bezpieczeństwa przed zastosowaniem leku NexoBrid i po jego użyciu. Ponadto firma musi zadbać, aby lek NexoBrid był dostępny wyłącznie w ośrodkach, w których co najmniej jeden chirurg został formalnie przeszkolony ze stosowania leku.

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

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

Inne informacje dotyczące leku NexoBrid

Lek NexoBrid otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 grudnia 2012 r.

Dalsze informacje dotyczące leku NexoBrid znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2024.