



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578051/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*extrato de casca de bétula*)

Um resumo sobre Filsuvez e porque está autorizado na UE

O que é Filsuvez e para que é utilizado?

Filsuvez é um medicamento utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 meses com epidermólise bolhosa (EB).

A EB é uma doença cutânea hereditária que torna a pele muito frágil e causa bolhas e cicatrizes graves. Filsuvez é utilizado em dois tipos de EB, a distrófica e a juncional, para tratar feridas cutâneas de espessura parcial. Estas feridas caracterizam-se por lesões nas camadas superiores da pele.

A EB é uma doença rara, e Filsuvez foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 23 de fevereiro de 2011. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez contém um extrato seco de duas espécies de casca de bétula constituído por substâncias naturais conhecidas como triterpenos, incluindo betulina, ácido betulínico, eritrodeol, lupeol e ácido oleanólico.

Como se utiliza Filsuvez?

Filsuvez está disponível na forma de um gel que deve ser aplicado na superfície da ferida numa espessura de aproximadamente 1 mm e tapado com um penso. O medicamento também pode ser aplicado diretamente no penso. O gel não deve ser aplicado com parcimónia e deve ser reaplicado com cada mudança de penso até a ferida cicatrizar. Se os sintomas não melhorarem após o uso ou se ocorrerem complicações da ferida, o seu profissional de saúde avaliará a sua doença e ponderará se deve continuar o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Filsuvez, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona Filsuvez?

O modo de funcionamento exato de Filsuvez não é totalmente conhecido. Pensa-se que a substância ativa de Filsuvez, o extrato de casca de bétula, possa ajudar as células que compõem a camada



exterior da pele (queratinócitos) a crescer e a mover-se na direção da falha criada pela ferida, ajudando assim as feridas a cicatrizarem.

Quais os benefícios demonstrados por Filsuvez durante os estudos?

A eficácia de Filsuvez no tratamento de feridas de espessura parcial foi investigada num estudo principal que incluiu 223 adultos e crianças com EB, incluindo EB distrófica e juncional. Dos doentes tratados com Filsuvez em associação com um penso, 41 % apresentaram uma cicatrização completa da ferida no prazo de 45 dias, em comparação com 29 % dos que estavam a utilizar um gel de controlo (um tratamento simulado) em associação com um penso. Não se observaram diferenças em relação ao gel de controlo após 90 dias.

Quais são os riscos associados a Filsuvez?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Filsuvez (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são complicações relacionadas com as feridas. Outros efeitos secundários frequentes incluem reações cutâneas no local de aplicação, infeções das feridas, prurido (comichão) e reações de hipersensibilidade (alérgicas) (podem ocorrer em mais de 1 em cada 100 pessoas).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Filsuvez, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Filsuvez autorizado na UE?

Filsuvez gel demonstrou ser eficaz em doentes com EB distrófica e juncional no tratamento de feridas de espessura parcial, que podem ser difíceis de cicatrizar, levando a dor e risco de infeção, e para as quais as opções de tratamento são limitadas. Ainda que modestos, os efeitos foram considerados clinicamente significativos para os doentes com EB distrófica e juncional e o medicamento apresentou um perfil de segurança aceitável, com efeitos secundários localizados e controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Filsuvez são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Filsuvez?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Filsuvez.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Filsuvez são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Filsuvez são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Filsuvez

Mais informações sobre Filsuvez podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez