



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexoBrid (*concentrado de enzimas proteolíticas enriquecido em bromelaína*)

Um resumo sobre NexoBrid e por que está autorizado na UE

O que é NexoBrid e para que é utilizado?

NexoBrid é um medicamento indicado para a remoção de escaras (tecido morto seco, espesso, de cor preta) devido a queimaduras na pele provocadas pelo calor ou pelo fogo. Pode ser utilizado tanto para queimaduras profundas de espessura parcial (por vezes denominadas queimaduras de «segundo grau») que se estendem até uma região profunda de uma camada interna da pele denominada derme, como para queimaduras de espessura total (por vezes designadas queimaduras de «terceiro grau») que se estendem ainda mais fundo, através de toda a derme.

A substância ativa de NexoBrid é um concentrado de enzimas proteolíticas enriquecido em bromelaína.

Como se utiliza NexoBrid?

NexoBrid só pode ser obtido mediante receita médica. Só deve ser aplicado por profissionais de saúde com formação em centros de queimados especializados.

NexoBrid está disponível na forma de pó e gel, os quais são misturados para formar um gel. O medicamento não deve ser aplicado em mais de 10 % (para crianças até aos 3 anos de idade) ou 15 % (para pessoas mais velhas) da área de superfície corporal. NexoBrid deve ficar em contacto com a pele durante um período de 4 horas. Não se recomenda uma segunda aplicação.

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

Como funciona NexoBrid?

A substância ativa de NexoBrid consiste numa mistura de enzimas extraídas do caule da planta do ananás. Esta mistura de enzimas atua como um agente de desbridamento, uma substância utilizada para remover tecido morto de áreas da pele, tais como feridas causadas por queimaduras, dissolvendo as escaras da ferida da queimadura. A remoção das escaras ajuda a permitir o tratamento e a cicatrização do tecido cutâneo vivo.

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



Quais os benefícios demonstrados por NexoBrid durante os estudos?

NexoBrid demonstrou ser eficaz na remoção de escaras em dois estudos principais.

Um estudo principal teve a participação de 156 doentes hospitalizados com queimaduras profundas de espessura parcial ou total. Os doentes receberam NexoBrid ou um tratamento padrão de desbridamento (cirúrgico ou não cirúrgico) antes de receberem tratamento adicional, se necessário, como cirurgia ou um enxerto de pele.

Nos doentes que receberam NexoBrid, cerca de 15 % (16 em 106) das feridas necessitaram de cirurgia para remoção de escaras e cerca de 18 % (19 em 106) das feridas necessitaram de um enxerto de pele, em comparação com cerca de 63 % (55 em 88) e cerca de 34 % (30 em 88), respetivamente, nos doentes que receberam um tratamento padrão de desbridamento. NexoBrid também foi considerado um tratamento de desbridamento eficaz para feridas causadas por queimaduras de todas as espessuras, incluindo feridas de espessura total. Além disso, verificou-se que NexoBrid removeu as escaras de feridas mais rapidamente do que os tratamentos padrão.

Um outro estudo principal contou com 145 doentes, desde o nascimento até aos 18 anos de idade, com feridas de queimaduras profundas de espessura parcial ou total que receberam NexoBrid ou um tratamento padrão.

A remoção completa de escaras demorou, em média, 1 dia com NexoBrid, em comparação com uma média de 6 dias com o tratamento padrão. Nos doentes que receberam NexoBrid, foi necessário remover cerca de 1,5 % da área da ferida por meio de cirurgia, em comparação com 48 % nos doentes que receberam o tratamento padrão. Cerca de um ano após a cicatrização das feridas, a melhoria da aparência e função da pele foi avaliada utilizando uma escala padrão de avaliação de cicatrizes denominada MVSS (Modified Vancouver Scar Scale). Esta escala varia de 0 a 18, em que 0 indica uma aparência e função normais. A pontuação média na escala MVSS nos doentes que receberam NexoBrid foi de 3,83, em comparação com 4,86 nos doentes que receberam o tratamento padrão.

Quais são os riscos associados a NexoBrid?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de NexoBrid, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a NexoBrid incluem febre (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e dor (que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

NexoBrid está contra-indicado para pessoas hipersensíveis (alérgicas) à substância ativa, ao ananás, à papaia ou à papaína (uma enzima presente no fruto da papaia) ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que está NexoBrid autorizado na UE?

NexoBrid demonstrou ser eficaz na remoção de escaras das feridas profundas de espessura parcial e total, bem como na redução da necessidade de cirurgia para remover tecido cutâneo adicional em feridas profundas de espessura parcial. As escaras foram removidas mais rapidamente do que com o tratamento padrão. Em crianças e adolescentes, o tratamento com NexoBrid demonstrou não ter qualquer efeito negativo sobre a aparência e função da pele cerca de 1 ano após o tratamento, em comparação com o tratamento padrão. O perfil de segurança de NexoBrid é considerado aceitável.

Visto que alguns dos efeitos secundários observados, incluindo o atraso na cicatrização total das feridas, podem estar relacionados com procedimentos de tratamento das feridas, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que NexoBrid apenas deve ser utilizado em centros de queimados especializados por profissionais de saúde que tenham recebido formação adequada para o utilizar. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de NexoBrid são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa NexoBrid deve fornecer materiais educativos a todos os profissionais de saúde em centros de queimados especializados com informações sobre a forma como o medicamento deve ser utilizado, incluindo um guia detalhado que inclua considerações de segurança importantes antes e depois da utilização de NexoBrid. Além disso, a empresa deve garantir que NexoBrid apenas está disponível em centros que empreguem, pelo menos, um cirurgião que tenha recebido formação formal sobre a utilização do medicamento.

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

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

Outras informações sobre NexoBrid

A 18 de dezembro de 2012, NexoBrid recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2024.