



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578052/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*extract de scoarță de mesteacăn*)

Prezentare generală a Filsuvez și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Filsuvez și pentru ce se **utilizează**?

Filsuvez este un medicament care se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 luni sau peste cu epidermoliză buloasă.

Epidermoliza buloasă este o boală de piele ereditară care fragilizează pielea și cauzează bășici și cicatrici severe. Filsuvez se utilizează în două tipuri de epidermoliză buloasă, epidermoliză buloasă distrofică și epidermoliză buloasă joncțională, în tratamentul plăgilor cu grosime parțială. Acestea sunt leziuni în care au fost afectate straturile superioare ale pielii.

Epidermoliza buloasă este rară, iar Filsuvez a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 23 februarie 2011. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez conține extract uscat din scoarța a două specii de mesteacăn, constând din substanțe naturale numite triterpeni, printre care betulină, acid betulinic, eritrodiol, lupeol și acid oleanolic.

Cum se **utilizează** Filsuvez?

Filsuvez este disponibil sub formă de gel care se aplică pe suprafața plăgii într-un strat cu grosimea de aproximativ 1 mm și se acoperă cu un pansament. Medicamentul se poate aplica și direct pe pansament. Gelul nu trebuie aplicat în cantitate mică și trebuie reaplicat la fiecare schimbare a pansamentului până la vindecarea plăgii. Dacă simptomele nu se ameliorează după utilizare sau dacă apar complicații ale plăgii, cadrul medical care vă tratează va evalua situația și va analiza dacă trebuie să continuați tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Filsuvez, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum **acționează** Filsuvez?

Modul exact de acțiune al Filsuvez nu este pe deplin înțeles. Se presupune că substanța activă din Filsuvez, extractul din scoarță de mesteacăn, poate ajuta celulele care formează stratul exterior al pielii



(keratinocite) să crească și să se deplaseze spre golul creat de plagă, ajutând astfel la vindecarea plăgilor.

Ce beneficii a prezentat Filsuvez pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Filsuvez în tratarea plăgilor cu grosime parțială a fost analizată într-un studiu principal care a cuprins 223 de adulți, adolescenți și copii cu epidermoliză buloasă, distrofică și joncțională. La 41 % din cei care au fost tratați cu Filsuvez în asociere cu pansament plaga s-a închis complet în decurs de 45 de zile, față de 29 % din cei care au utilizat un gel de control (un preparat inactiv) în asociere cu pansament. Nu s-a observat nicio diferență față de gelul de control după 90 de zile.

Care sunt riscurile asociate cu Filsuvez?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Filsuvez (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt complicații ale plăgii. Alte reacții adverse frecvente sunt reacții pe piele la locul aplicării, infectarea plăgilor, prurit (mâncărime) și reacții de hipersensibilitate (alergice) (pot apărea la mai mult de 1 persoană din 100).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Filsuvez, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Filsuvez în UE?

Filsuvez gel s-a dovedit eficace la pacienții cu epidermoliză buloasă distrofică și joncțională în tratarea plăgilor cu grosime parțială, care pot fi dificil de vindecat, ceea ce duce la durere și risc de infecție, și pentru care opțiunile de tratament sunt limitate. Deși modeste, efectele au fost considerate semnificative clinic pentru pacienții cu epidermoliză buloasă distrofică și joncțională, iar medicamentul a avut un profil de siguranță acceptabil, cu reacții adverse localizate și gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Filsuvez sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Filsuvez?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Filsuvez, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Filsuvez sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Filsuvez sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Filsuvez

Informații suplimentare cu privire la Filsuvez sunt disponibile pe site-ul agenției:

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