



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NexoBrid (*concentrat de enzime proteolitice îmbogățite cu bromelaină*)

Prezentare generală a NexoBrid și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este NexoBrid și pentru ce se utilizează?

NexoBrid este un medicament utilizat pentru îndepărtarea escarelor (țesutul mort care are aspect de coajă uscată, groasă și negricioasă) în urma arsurilor pielii provocate de căldură sau foc. Se poate utiliza atât pentru arsurile parțial profunde (denumite uneori arsuri „de gradul II”) care se întind până la stratul intern profund al pielii, numit dermă, cât și pentru arsurile total profunde (denumite uneori arsuri „de gradul III”) care se întind chiar mai mult, pe toată grosimea dermei.

Substanța activă din NexoBrid este un concentrat de enzime proteolitice îmbogățite cu bromelaină.

### Cum se utilizează NexoBrid?

NexoBrid se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie aplicat numai de către personalul medical calificat, în cadrul centrelor de arși.

NexoBrid este disponibil sub formă de pulbere și gel, care se amestecă până se obține un gel. Medicamentul nu trebuie aplicat pe mai mult de 10 % (în cazul copiilor cu vârsta de până la 3 ani) sau 15 % (în cazul persoanelor cu vârsta mai mare) din suprafața corporală. NexoBrid trebuie să rămână în contact cu pielea timp de 4 ore. Nu se recomandă o a doua aplicare.

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

### Cum acționează NexoBrid?

Substanța activă din NexoBrid este un amestec de enzime extrase din tulpina plantei de ananas. Acest amestec de enzime acționează ca un agent de debridare, o substanță folosită pentru îndepărtarea țesutului mort de pe suprafața pielii, precum plăgile de arsură, prin dizolvarea escarei de pe plaga de arsură. Îndepărtarea escarei facilitează tratarea și vindecarea țesutului viu al pielii.

### Ce beneficii a prezentat NexoBrid pe parcursul studiilor?

NexoBrid s-a dovedit eficace în îndepărtarea escarelor în două studii principale.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Un studiu principal a cuprins 156 de pacienți spitalizați cu plăgi de arsură parțial profunde sau total profunde. Pacienții au primit fie NexoBrid, fie terapie standard de debridare (terapii chirurgicale sau nechirurgicale) înainte de a primi un tratament ulterior, după caz, precum intervenția chirurgicală sau aplicarea unei grefe de piele.

La pacienții care au primit NexoBrid, aproximativ 15 % (16 din 106) din plăgi au necesitat îndepărtarea chirurgicală a escarei și aproximativ 18 % (19 din 106) din plăgi au necesitat aplicarea unei grefe de piele, în comparație cu aproximativ 63 % (55 din 88) și, respectiv, 34 % (30 din 88) la pacienții care au primit tratament standard de debridare. De asemenea, s-a observat că NexoBrid este un tratament eficient de debridare a plăgilor de arsură de toate gradele de profunzime, inclusiv a plăgilor total profunde. În plus, s-a observat că NexoBrid îndepărtează escara de pe plăgi mai repede decât tratamentele standard.

Un alt studiu principal a cuprins 145 de pacienți cu vârste de la naștere până la 18 ani, cu plăgi de arsură parțial profunde sau total profunde, cărora li s-a administrat fie NexoBrid, fie tratamentul standard.

Îndepărtarea completă a escarelor a durat în medie o zi cu NexoBrid, în comparație cu o medie de 6 zile cu tratamentul standard. La pacienții cărora li s-a administrat NexoBrid, aproximativ 1,5 % din suprafața plăgii a trebuit să fie îndepărtată prin intervenție chirurgicală, față de 48 % la pacienții care au primit tratament standard. La aproximativ un an după închiderea plăgilor, ameliorarea aspectului și a funcționalității pielii a fost măsurată folosind o scală standard de evaluare a cicatricilor, numită MVSS (Scala Vancouver modificată privind cicatricile); scala cuprinde valori între 0 și 18, unde 0 indică parametri normali în materie de aspect și funcționalitate. Scorul mediu MVSS a fost de 3,83 la pacienții care au primit NexoBrid, față de 4,86 la pacienții care au primit tratamentul standard.

## **Care sunt riscurile asociate cu NexoBrid?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu NexoBrid, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu NexoBrid sunt febră (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) și dureri (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10).

NexoBrid este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanța activă, ananas, fructul de papaya sau papaină (o enzimă care se găsește în fructul de papaya) sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

## **De ce a fost autorizat NexoBrid în UE?**

S-a demonstrat că NexoBrid îndepărtează cu eficacitate escarele de pe plăgile parțial profunde și total profunde și reduce necesitatea intervenției chirurgicale pentru îndepărtarea de mai mult țesut în cazul plăgilor parțial profunde. Escara a fost îndepărtată mai repede decât în cazul tratamentului standard. La copii și adolescenți, s-a demonstrat că tratamentul cu NexoBrid nu are niciun efect negativ asupra aspectului și a funcționalității pielii la aproximativ un an după tratament, comparativ cu tratamentul standard. Profilul de siguranță pentru NexoBrid a fost considerat acceptabil.

Întrucât este posibil ca unele dintre reacțiile adverse observate, inclusiv întârzierea vindecării complete a plăgilor, să fi fost legate de procedurile de îngrijire a plăgilor, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că NexoBrid trebuie utilizat numai în cadrul centrelor de arși de către personalul medical care a fost instruit cum să utilizeze acest medicament. Agenția a hotărât că

beneficiile NexoBrid 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 NexoBrid?**

Compania care comercializează NexoBrid trebuie să furnizeze personalului medical din centrele de arși informații despre cum trebuie utilizat medicamentul, inclusiv un ghid pas cu pas care să conțină informații importante privind siguranța înainte de utilizarea și după utilizarea NexoBrid. În plus, compania trebuie să se asigure că NexoBrid este disponibil numai în centrele în care cel puțin un chirurg a beneficiat de instruire formală privind utilizarea medicamentului.

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

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

## **Alte informații despre NexoBrid**

NexoBrid a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 decembrie 2012.

Mai multe informații despre NexoBrid se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2024.