



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578053/2022  
EMA/H/C/005035

## Filsuvez (*extrakt z brezovej kôry*)

Prehľad o lieku Filsuvez a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Filsuvez a na čo sa používa?

Filsuvez je liek, ktorý sa používa u dospelých a detí vo veku od 6 mesiacov s bulóznou epidermolýzou (BE).

BE je dedičné ochorenie kože, ktoré spôsobuje veľkú krehkosť kože a závažné pľuzgiere a jazvy. Liek Filsuvez sa používa pri dvoch typoch BE, dystrofickej BE a junkčnej BE, na liečbu čiastočne zhrubnutých kožných rán. To sú rany, na ktorých boli poškodené horné vrstvy kože.

Bulózná epidermolýza je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Filsuvez 23. februára 2011 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845)

Liek Filsuvez obsahuje suchý extrakt z dvoch druhov brezovej kôry obsahujúci prirodzene sa vyskytujúce látky známe ako triterpény, medzi ktoré patrí betulín, kyselina betulínová, erytrodiol, lupeol a kyselina oleanolová.

### Ako sa liek Filsuvez používa?

Liek Filsuvez je k dispozícii vo forme gélu, ktorý sa má aplikovať na povrch rany v hrúbke približne 1 mm a zakryť sterilným krytím rany. Liek sa môže aplikovať aj priamo na obväz na rany. Gél sa nemá aplikovať šetrne a má sa opakovanne aplikovať pri každej výmene krytia rany. Ak príznaky po použití neustúpia alebo ak sa vyskytnú komplikácie rany, zdravotnícky pracovník má ochorenie vyhodnotiť a zvážiť, či sa má pokračovať v liečbe.

Viac informácií o používaní lieku Filsuvez si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárničku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Akým spôsobom liek Filsuvez účinkuje?

Presný spôsob účinku lieku Filsuvez nie je úplne známy. Predpokladá sa, že liečivo lieku Filsuvez, extrakt z brezovej kôry, môže pomôcť bunkám, ktoré vytvárajú vonkajšiu vrstvu kože (keratinocyty), rásť a presúvať sa k otvoru vytvorenému ranou, čím sa rana zahojí.



## Aké prínosy lieku Filsuvez boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Filsuvez pri liečbe čiastočne zhrubnutých rán sa skúmala v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 223 dospelých a detí s BE vrátane dystrofického a junkčného podtypu. U 41 % pacientov liečených liekom Filsuvez v kombinácii s obväzom na rany sa preukázalo úplné uzavretie rany do 45 dní v porovnaní s 29 % pacientov, ktorí používali kontrolný gél (zdanlivý liek) v kombinácii s obväzom na rany. Po 90 dňoch sa nezistil žiadny rozdiel v porovnaní s kontrolným gélom.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Filsuvez?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Filsuvez (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú komplikácie rany. K ďalším častým vedľajším účinkom patria kožné reakcie na mieste aplikácie, infekcie rán, pruritus (svrbenie) a reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 osoby zo 100).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Filsuvez sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Prečo bol liek Filsuvez povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Filsuvez vo forme gélu je účinný u pacientov s dystrofickou a junkčnou bulóznou epidermolýzou pri liečbe čiastočne zhrubnutých rán, ktoré sa môžu ťažko hojiť, čo vedie k bolesti a riziku infekcie, a pre ktoré sú možnosti liečby obmedzené. Hoci boli účinky mierne, považovali sa za klinicky významné pre pacientov s dystrofickou BE a junkčnou BE. Liek mal prijateľný bezpečnostný profil a jeho vedľajšie účinky boli lokálne a zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Filsuvez sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Filsuvez?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Filsuvez boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Filsuvez sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Filsuvez sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Filsuvez

Ďalšie informácie o lieku Filsuvez sa nachádzajú na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez).