



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51657/2024
EMA/H/C/002246

NexoBrid (*koncentrát proteolytických enzýmov obohatených o bromelaín*)

Prehľad o lieku NexoBrid a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek NexoBrid a na čo sa používa?

NexoBrid je liek, ktorý sa používa na odstraňovanie prískvaru (odumretého vysušeného, zhrubnutého, kožovitého a čierneho tkaniva) v dôsledku popálenín kože spôsobených teplom alebo ohňom. Môže sa používať pri hlbokých termických popáleninách čiastočnej hrúbky (niekedy nazývaných popáleniny druhého stupňa), ktoré siahajú do hlbokkej oblasti vnútornej vrstvy kože nazývanej derma, ako aj pri hlbokých termických popáleninách celej hrúbky (niekedy nazývaných popáleniny tretieho stupňa), ktoré siahajú ešte hlbšie, cez celú dermu.

Liečivo lieku NexoBrid je koncentrát proteolytických enzýmov obohatených o bromelaín.

Ako sa liek NexoBrid používa?

Výdaj lieku NexoBrid je viazaný na lekársky predpis. Liek majú používať len vyškolení zdravotnícki pracovníci v špecializovaných popáleninových centrách.

Liek NexoBrid je dostupný vo forme prášku a gélu, ktoré sa spolu zmiešajú na vytvorenie gélu. Liek sa nemá aplikovať na viac ako 10 % plochy povrchu tela (u detí do 3 rokov) alebo 15 % (u starších ľudí). Liek NexoBrid má ostať v kontakte s pokožkou počas 4 hodín. Opakovaná aplikácia sa neodporúča.

Viac informácií o používaní lieku NexoBrid si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek NexoBrid účinkuje?

Liečivo lieku NexoBrid je zmes enzýmov extrahovaných z kmeňa ananásovníka. Táto zmes enzýmov pôsobí ako debridačné činidlo, či je látka, ktorá sa používa na odstraňovanie odumretého kožného tkaniva, ako sú popáleniny, rozpúšťaním prískvaru. Odstránenie prískvaru umožňuje zdravému tkanivu pokožky vyliečiť a uzdraviť sa.

Aké prínosy lieku NexoBrid boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek NexoBrid je účinný pri odstraňovaní prískvaru.

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



Na jednej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 156 pacientov, ktorí boli hospitalizovaní s hlbokými popáleninami čiastočnej hrúbky alebo celej hrúbky. Predtým, ako pacienti dostali prípadnú ďalšiu liečbu, ako je chirurgický zákrok alebo kožný štep, dostali liek NexoBrid alebo štandardnú liečbu na odstránenie spáleného tkaniva (chirurgickú alebo nechirurgickú).

U pacientov, ktorí dostávali liek NexoBrid, sa približne pri 15 % (16 zo 106) rán vyžadoval chirurgický zákrok na odstránenie prískvaru a približne pri 18 % (19 zo 106) rán sa vyžadoval kožný štep v porovnaní s približne 63 % (55 zo 88) a približne 34 % (30 z 88) rán u pacientov, ktorí dostali štandardnú liečbu na odstránenie spáleného tkaniva. Liek NexoBrid sa takisto považoval za účinný pri liečbe na odstránenie spáleného tkaniva v dôsledku popálenín všetkých hrúbok vrátane hlbokých popálenín. Okrem toho sa zistilo, že po aplikovaní lieku NexoBrid sa prískvar odstránil z popálených miest rýchlejšie ako pri štandardnej liečbe.

Na ďalšej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 145 pacientov od novorodencov do 18 rokov s čiastočne hlbokými alebo hlbokými popáleninami, ktorí dostávali buď liek NexoBrid alebo štandardnú liečebnú starostlivosť.

Úplné odstránenie prískvaru trvalo v priemere 1 deň pri použití lieku NexoBrid v porovnaní so 6 dňami pri štandardnej liečbe. U pacientov, ktorí dostávali liek NexoBrid, bolo potrebné chirurgicky odstrániť približne 1,5 % popálenej plochy kože v porovnaní so 48 % pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu. Približne rok po uzavretí rán sa zlepšenia vzhľadu kože a jej funkcie merali pomocou štandardnej stupnice hodnotenia jaziev MVSS (Modified Vancouver Scar Scale). Stupnica sa pohybuje od 0 do 18, pričom 0 znamená normálny vzhľad a funkciu. Priemerné skóre MVSS u pacientov, ktorí dostali liek NexoBrid, bolo 3,83 v porovnaní so 4,86 v prípade pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NexoBrid?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku NexoBrid a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku NexoBrid sú horúčka (ktorá môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) a bolesť (ktorá môže postihnúť až 1 osobu z 10).

Liek NexoBrid sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na liečivo, ananás, papaju alebo papaín (enzým, ktorý sa nachádza v papáji) alebo na ktorúkoľvek inú zložku lieku.

Prečo bol liek NexoBrid povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek NexoBrid účinne odstraňuje prískvar z hlbokých termických popálenín čiastočnej hrúbky a celej hrúbky a znižuje potrebu operácie na ďalšie odstránenie kožného tkaniva z hlbokých popálenín čiastočnej hrúbky. Prískvar sa odstránil rýchlejšie ako pri štandardnej liečbe. U detí a dospievajúcich sa preukázalo, že liečba liekom NexoBrid nemá negatívny účinok na vzhľad a funkciu kože približne jeden rok po liečbe v porovnaní so štandardnou liečebnou starostlivosťou. Bezpečnostný profil lieku NexoBrid sa považoval za prijateľný.

Keďže niektoré pozorované vedľajšie účinky vrátane oneskorenia úplného zahojenia rán môžu súvisieť s postupmi starostlivosti o rany, Európska agentúra pre lieky rozhodla, že liek NexoBrid majú používať len zdravotnícki pracovníci v špecializovaných popáleninových centrách, ktorí boli vyškolení na používanie tohto lieku. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku NexoBrid 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 NexoBrid?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek NexoBrid na trh, musí poskytnúť všetkým zdravotníckym pracovníkom v špecializovaných popáleninových centrách vzdelávacie materiály s informáciami o tom, ako sa liek má používať, vrátane podrobnej príručky, ktorá obsahuje dôležité bezpečnostné aspekty pred použitím lieku NexoBrid a po ňom. Spoločnosť musí okrem toho zabezpečiť, aby bol liek NexoBrid dostupný len v centrách, kde aspoň jeden chirurg absolvoval formálne školenie o tom, ako používať liek.

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

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

Ďalšie informácie o lieku NexoBrid

Liek NexoBrid bolo 18. decembra 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku NexoBrid sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid:

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01–2024.