



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578054/2022  
EMA/H/C/005035

## Filsuvez (*ekstrakt brezovega lubja*)

Pregled zdravila Filsuvez in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Filsuvez in za kaj se uporablja?

Zdravilo Filsuvez se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od šest mesecev, z bulozno epidermolizo (EB).

To je dedna bolezen, zaradi katere je koža zelo krhka, povzroča pa tudi močno mehurjenje in brazgotinjenje. Zdravilo Filsuvez se uporablja pri dveh vrstah bulozne epidermolize (distrofični in junkcijski) za zdravljenje ran delne debeline kože. To so rane, pri katerih so poškodovane zgornje plasti kože.

Ker je bulozna epidermoliza redka bolezen, je bilo zdravilo Filsuvez 23. februarja 2011 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845)

Zdravilo Filsuvez vsebuje suh izvleček iz dveh vrst brezovega lubja, sestavljen iz naravno prisotnih snovi, znanih kot triterpeni, vključno z betulinom, betulinsko kislino, eritrodioolom, lupeolom in oleanolno kislino.

### Kako se zdravilo Filsuvez uporablja?

Zdravilo Filsuvez je na voljo v obliki gela, ki ga je treba nanesti na površino rane v približno 1-milimetrskem sloju in pokriti s povojem. Zdravilo se lahko nanese tudi neposredno na material za oskrbo rane. Gel se ne sme nanašati varčno in ga je treba ponovno nanesti pri vsakem previjanju rane, dokler se rana ne zaceli. Če se simptomi po uporabi zdravila ne izboljšajo ali če se pojavijo zapleti pri rani, bo zdravnik ocenil vaše stanje in presodil, ali naj se zdravljenje nadaljuje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Filsuvez glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Kako zdravilo Filsuvez deluje?

Natančen način delovanja zdravila Filsuvez ni v celoti znan. Domneva se, da učinkovina v zdravilu Filsuvez, ekstrakt brezovega lubja, pomaga pri rasti celic, ki sestavljajo zunanjo plast kože



(keratinocitov), ki nato prerastejo razpoke, ki jih je povzročila rana, ter tako pomaga pri njihovem celjenju.

## Kakšne koristi zdravila Filsuvez so se pokazale v študijah?

Učinkovitost zdravila Filsuvez pri zdravljenju ran delne debeline kože so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 223 odraslih in otrok z bulozno epidermolizo, vključno z distrofičnim in junkcijskim podtipom. Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zdravilom Filsuvez in povijanjem rane, se je pri 41 % rana popolnoma zaprla v 45 dneh, v primerjavi z 29 %, ki so uporabljali kontrolni gel (zdravilo brez učinkovine) skupaj s povijanjem rane. Po 90 dneh niso opazili razlike v primerjavi s kontrolnim gelom.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Filsuvez?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Filsuvez (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so zapleti pri rani. Drugi pogosti neželeni učinki vključujejo kožne reakcije na mestu nanosa, okužbe ran, pruritus (srbenje) in preobčutljivostne (alergijske) reakcije (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 oseb).

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Filsuvez, glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Filsuvez odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da je zdravilo Filsuvez gel učinkovito pri zdravljenju ran delne debeline kože, ki se težko celijo, kar lahko privede do bolečine in tveganja za okužbo, možnosti zdravljenja pa so omejene. Čeprav so bili učinki skromni, so bili klinično pomembni za bolnike z distrofično in junkcijsko bulozno epidermolizo, pri čemer je imelo zdravilo sprejemljiv varnostni profil, neželeni učinki pa so bili lokalizirani in obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Filsuvez večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Filsuvez?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Filsuvez upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Filsuvez stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Filsuvez, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Filsuvez

Nadaljnje informacije za zdravilo Filsuvez so na voljo na spletni strani agencije:

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