



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578055/2022
EMA/H/C/005035

Filsuvez (*björkbarksextrakt*)

Sammanfattning av Filsuvez och varför det är godkänt inom EU

Vad är Filsuvez och vad används det för?

Filsuvez är ett läkemedel som ges till vuxna och barn från 6 månaders ålder med epidermolysis bullosa (EB).

EB är en ärftlig hudsjukdom som gör huden mycket skör och orsakar svår blåsbildning och ärrbildning. Filsuvez används vid två typer av EB, dystrofisk EB och junktional EB, för att behandla delhudssår. Vid denna typ av sår har hudens övre lager skadats.

EB är sällsynt och Filsuvez klassificerades som sällsynt läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 23 februari 2011. Mer information om klassificeringen som sällsynt läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845

Filsuvez innehåller ett torrt extrakt från två arter av björkbark bestående av naturligt förekommande ämnen som kallas triterpener, bland annat betulin, betulinsyra, erytrodiol, lupeol och oleanolsyra.

Hur används Filsuvez?

Filsuvez finns som en gel som ska appliceras på sårytan i ett cirka 1 mm tjockt lager och täckas med ett sårförband. Läkemedlet kan också appliceras direkt på sårförbandet. Gelen ska inte appliceras sparsamt och ska appliceras igen varje gång sårförbandet byts, ända tills såret har läkt. Om symtomen inte förbättras efter användning eller om sårkomplikationer uppstår kommer hälso- och sjukvårdspersonalen att bedöma ditt tillstånd och överväga om behandlingen ska fortsätta.

För mer information om hur du använder Filsuvez, läs bipacksedeln eller tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Filsuvez?

Det är inte helt känt hur Filsuvez verkar. Man tror att den aktiva substansen i Filsuvez, björkbarksextrakt, kan hjälpa cellerna i det yttre hudlagret (keratinocyterna) att växa och röra sig i riktning mot det öppna såret, för att därigenom hjälpa såret att läka.



Vilka fördelar med Filsuvez har visats i studierna?

Effekten av Filsuvez vid behandling av delhudssår undersöktes i en huvudstudie på 223 vuxna och barn med EB, däribland dystrofiska och junktionala subtyper. Av dem som behandlades med Filsuvez i kombination med sårförband uppvisade 41 procent fullständig sårslutning inom 45 dagar, jämfört med 29 procent av dem som använde en kontrollgel (overksam behandling) i kombination med sårförband. Ingen skillnad mot kontrollgelen noterades efter 90 dagar.

Vilka är riskerna med Filsuvez?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Filsuvez (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är sårkomplikationer. Andra vanliga biverkningar är hudreaktioner vid appliceringsstället, sårinfektioner, klåda och överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Filsuvez finns i bipacksedeln.

Varför är Filsuvez godkänt i EU?

Filsuvez gel har visat sig vara effektivt för patienter med dystrofisk och junktional EB vad gäller behandling av delhudssår, som kan vara svåra att läka och ger upphov till smärta och infektionsrisk, och för vilka behandlingsalternativen är begränsade. Även om effekterna var måttliga ansågs de kliniskt meningsfulla för EB-patienter med dystrofisk och junktional EB, och läkemedlet hade en godtagbar säkerhetsprofil med biverkningar som var lokaliserade och hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Filsuvez är större än riskerna och att Filsuvez kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Filsuvez?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Filsuvez har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Filsuvez kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Filsuvez utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Filsuvez

Mer information om Filsuvez finns på EMA:s webbplats:

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