



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NexoBrid (*koncentrat av proteolytiska enzymer anrikade med bromelain*)

Sammanfattning av NexoBrid och varför det är godkänt inom EU

Vad är NexoBrid och vad används det för?

NexoBrid är ett läkemedel som används för att avlägsna eschar (död vävnad som är uttorkad, tjock, läderartad och svart) orsakad av brännskador på huden som beror på exponering för hög värme eller eld. Läkemedlet kan användas både vid djupa delhudsbrännskador (kallas ibland "andra gradens" brännskador) som sträcker sig till en djup del av ett inre skikt av huden som kallas dermis, och vid fullhudsbrännskador (kallas ibland "tredje gradens" brännskador) som sträcker sig ännu djupare, genom hela dermis.

Den aktiva substansen i NexoBrid är ett koncentrat av proteolytiska enzymer anrikade med bromelain.

Hur används NexoBrid?

NexoBrid är receptbelagt. Det bör endast appliceras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal vid specialiserade centrum för behandling av brännskador.

NexoBrid finns som ett pulver och en gel som blandas för att bilda en gel. Läkemedlet ska inte appliceras på mer än 10 procent (för barn upp till 3 års ålder) eller 15 procent (för barn/ungdomar över tre år och vuxna) av kroppsytan. NexoBrid ska lämnas i kontakt med huden i 4 timmar. En andra applicering rekommenderas inte.

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

Hur verkar NexoBrid?

Den aktiva substansen i NexoBrid är en blandning av enzymer som utvunnits ur stammen av ananasplantan. Denna blandning av enzymer verkar som ett debrideringsmedel, en substans som används för att ta bort död vävnad från hudområden, bland annat vid brännskador, genom att lösa upp eschar. Att avlägsna eschar bidrar till att den levande hudvävnaden kan behandlas och läka.

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



Vilka fördelar med NexoBrid har visats i studierna?

NexoBrid visade sig vara effektivt för att avlägsna eschar i två huvudstudier.

I en huvudstudie ingick 156 patienter som lagts in på sjukhus med djupa delhudsbrännskador eller fullhudsbrännskador. Patienterna fick antingen NexoBrid eller standardmässig debridering (kirurgisk eller icke-kirurgisk) innan de fick ytterligare behandling vid behov, såsom kirurgi eller hudtransplantation.

Hos patienter som fick NexoBrid krävde cirka 15 procent (16 av 106) av skadorna kirurgiska ingrepp för att avlägsna escharen, och omkring 18 procent (19 av 106) av sårerna krävde hudtransplantation, jämfört med omkring 63 procent (55 av 88) respektive omkring 34 procent (30 av 88) för patienterna som fick standardmässig debrideringsbehandling. NexoBrid ansågs också vara en effektiv debrideringsbehandling för brännskador av alla tjocklekar, inklusive fullhudsbrännskador. Det konstaterades dessutom att eschar avlägsnades från sår snabbare med NexoBrid än med standardbehandlingar.

En annan huvudstudie omfattade 145 patienter från födelsen till 18 års ålder med djupa delhudsbrännskador eller fullhudsbrännskador som fick antingen NexoBrid eller standardbehandling.

Fullständigt avlägsnande av eschar tog i genomsnitt en dag med NexoBrid, jämfört med i genomsnitt sex dagar vid standardbehandling. Hos patienter som fick NexoBrid behövde cirka 1,5 procent av det skadade området opereras bort, jämfört med 48 procent hos patienter som fick standardbehandling. Omkring ett år efter att sårerna läkt mättes förbättringen av hudens utseende och funktion med hjälp av en standardskala för bedömning av ärr som kallas MVSS (modified Vancouver Scar Scale). Skalan sträcker sig från 0 till 18, där 0 anger normalt utseende och funktion. Den genomsnittliga MVSS-poängen hos patienter som fick NexoBrid var 3,83, jämfört med 4,86 för patienter som fick standardbehandling.

Vilka är riskerna med NexoBrid?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nexobrid finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av NexoBrid är feber (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) och smärta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

NexoBrid får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen, ananas, papayafruktar eller papain (ett enzym som finns i papayafruktar) eller något annat innehållsämne.

Varför är NexoBrid godkänt i EU?

NexoBrid har visat sig effektivt avlägsna eschar från djupa delhudsbrännskador och fullhudsbrännskador och minska behovet av kirurgi för att avlägsna ytterligare hudvävnad i djupa delhudsbrännskador. Escharen avlägsnades snabbare än med standardbehandling. Hos barn och ungdomar visade sig behandling med NexoBrid inte ha någon negativ effekt på hudens utseende och funktion omkring ett år efter behandling, jämfört med standardbehandling. Säkerhetsprofilen för NexoBrid ansågs vara godtagbar.

Eftersom vissa av de konstaterade biverkningarna, däribland fördröjning av fullständig läkning av skadorna, kan ha samband med metoder för brännskadevård, beslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten att NexoBrid endast bör användas vid specialiserade centrum för behandling av brännskador av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildats för att använda läkemedlet. EMA

fann att fördelarna med NexoBrid är större än riskerna och att NexoBrid kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför NexoBrid måste tillhandahålla utbildningsmaterial till all hälso- och sjukvårdspersonal vid specialiserade brännskadecentrum med information om hur läkemedlet ska användas, inklusive en steg-för-steg-vägledning som omfattar viktiga säkerhetsaspekter före och efter användning av NexoBrid. Dessutom måste företaget se till att NexoBrid endast finns tillgängligt vid centrum där minst en kirurg har genomgått formell utbildning i hur läkemedlet ska användas.

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

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

Mer information om NexoBrid

Den 18 december 2012 beviljades NexoBrid ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om NexoBrid finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2024.