

Public Summary SwissPAR vom 06.09.2022

## **NexoBrid® (Wirkstoff: Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Bromelain)**

Erstzulassung in der Schweiz: 21.04.2022

Arzneimittel (Pulver und Gel zur Herstellung eines Gels) zur Entfernung von Verbrennungsschorf von tiefen und sehr tiefen Verbrennungen (Grad 2b und 3) bei Erwachsenen

---

### **Über das Arzneimittel**

Das Arzneimittel NexoBrid enthält ein Konzentrat aus proteolytischen Enzymen<sup>1</sup>, angereichert aus Bromelain. Bromelain wird aus dem Stamm einer Ananaspflanze gewonnen. Die dort enthaltenen proteolytischen Enzyme können Eiweisse spalten und so das abgestorbene Gewebe abbauen. NexoBrid wird zur Entfernung der abgestorbenen Haut und dem gebildeten Wundschorf nach schweren Verbrennungen bei Erwachsenen eingesetzt.

Bei Verbrennungen unterscheidet man verschiedene Schweregrade. NexoBrid wird bei Verbrennungen angewendet, die auch die tieferen Hautschichten, die sogenannte Dermis betreffen (Grad 2b: tiefe und Grad 3: sehr tiefe Verbrennungen).

NexoBrid darf nur von speziell geschulten Gesundheitsfachpersonen in spezialisierten Verbrennungszentren eingesetzt werden.

---

### **Wirkung**

Tiefe Verbrennungen der Haut führen zu abgestorbenem Gewebe und Wundschorf. Dieses Gewebe muss entfernt werden, d. h. die Wunde muss gereinigt werden (Debridement), um den Heilungsprozess zu beschleunigen und Infektionen zu vermeiden.

Standardmässig wird diese Reinigung chirurgisch durchgeführt. Die proteolytischen Enzyme in NexoBrid ermöglichen bei Verbrennungswunden die Entfernung des abgestorbenen Gewebes durch Auflösen des Wundschorfs.

---

<sup>1</sup> Proteolytische Enzyme: Proteolytische Enzyme, auch Peptidasen genannt, sind Enzyme, welche Proteine (Eiweisse) spalten und abbauen können.

---

## Anwendung

---

NexoBrid mit dem Wirkstoff-Konzentrat proteolytischer Enzyme, angereichert aus Bromelain, ist rezeptpflichtig. NexoBrid ist als Packung mit 5 g Konzentrat und 50 g Gel erhältlich. Beide Komponenten, Konzentrat und Gel, werden kurz vor der Anwendung zu einem Gel vermischt. Eine 1.5 bis 3 mm dicke Schicht des NexoBrid-Gels wird auf die

Brandwunde aufgetragen. NexoBrid sollte nicht auf mehr als 15 % der totalen Körperoberfläche eines Erwachsenen aufgetragen werden. NexoBrid muss innerhalb von 15 Minuten nach dem Einmischen des Pulvers in das Gel aufgetragen und für vier Stunden auf der Haut belassen werden. Eine zweite Anwendung wird nicht empfohlen.

---

## Wirksamkeit

---

Verbrennungen Grad 2b und 3 benötigen eine frühzeitige Entfernung des abgestorbenen Gewebes. Standardmässig wird dieses Gewebe chirurgisch entfernt. Anschliessend kann eine autologe (körpereigene) Hauttransplantation erforderlich sein, wenn die überlebende Haut die Wunde nicht selbstständig verschliessen kann (Reepithelisierung).

Die Wirksamkeit von NexoBrid wurde in zwei Phase 3-Studien (MW 2010-03-02 und MW 2004-11-02) gezeigt. Die Daten der Studie (MW 2004-11-02) wurden bereits von der EMA (European Medicines Agency) evaluiert. In der zweiten, neueren Wirksamkeitsstudie MW 2010-03-02 (DETECT) wurden 175 Patientinnen und

Patienten mit tiefen (Grad 2b) und sehr tiefen Verbrennungswunden (Grad 3) untersucht. Die Patientinnen und Patienten erhielten entweder NexoBrid, ein chirurgisches Debridement (entspricht der Standardtherapie) oder das Gel von NexoBrid ohne Beimischung des Wirkstoffs. Die Wirksamkeit von NexoBrid, den Wundschorf aufzulösen und die Reduktion weiterer erforderlicher chirurgischer Massnahmen, wurde gezeigt.

Die Notwendigkeit einer anschliessenden autologen Hauttransplantation sank nachweislich nur bei Grad 2b Patientinnen und Patienten in der NexoBrid-Gruppe, nicht jedoch in der Grad 3 NexoBrid-Gruppe, verglichen zur Standardtherapie.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

NexoBrid darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber Ananas, dem Wirkstoffkonzentrat oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Fieber, lokale Schmerzen und Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Die Studien zeigten, dass Patientinnen und Patienten mit tiefen und sehr tiefen Verbrennungen (Grad 2b und 3) von einer Behandlung mit NexoBrid profitieren. Mit

NexoBrid gibt es eine wirksame Alternative zum chirurgischen Debridement.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

---

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von NexoBrid die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel NexoBrid mit

dem Wirkstoff-Konzentrat proteolytischer Enzyme, angereichert aus Bromelain, für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation NexoBrid®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten  
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation NexoBrid®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.