

Public Summary SwissPAR du 06.09.2022

NexoBrid[®] (principe actif: concentré d'enzymes protéolytiques riches en bromélaïne)

Première autorisation en Suisse : 21.04.2022

Médicament (poudre et gel pour gel) utilisé pour retirer le tissu brûlé des plaies chez les adultes présentant des brûlures profondes à très profondes (brûlures de degré 2b et 3)

À propos du médicament

Le médicament NexoBrid contient un concentré d'enzymes protéolytiques¹ riches en bromélaïne. La bromélaïne est extraite de la tige d'ananas. Les enzymes protéolytiques qu'elle contient ont la capacité de scinder les protéines et ainsi de dégrader les tissus morts. NexoBrid est utilisé pour éliminer les tissus cutanés morts et l'escarre des brûlures profondes chez l'adulte.

Les brûlures sont classées en fonction de leur degré de gravité. NexoBrid est utilisé sur les brûlures qui affectent également la couche profonde de la peau, appelée derme (degré 2b : brûlures profondes et degré 3 : brûlures très profondes).

NexoBrid doit être appliqué uniquement par un professionnel de santé qualifié, dans un centre spécialisé dans le soin des brûlures.

Action

Les brûlures cutanées profondes entraînent la formation de tissus morts et d'une escarre. Ces tissus doivent être éliminés, c'est-à-dire que la plaie doit être nettoyée (débridée) pour accélérer le processus de cicatrisation et

éviter les infections. Le traitement de référence dans ce cas est un débridement chirurgical. Les enzymes protéolytiques contenues dans NexoBrid permettent d'éliminer les tissus morts des plaies causées par des brûlures en dissolvant l'escarre.

¹ Enzymes protéolytiques : enzymes capables de scinder et de dégrader les protéines, également appelées peptidases

Administration

NexoBrid, dont le principe actif est un concentré d'enzymes protéolytiques riches en bromélaïne, est soumis à ordonnance. NexoBrid est disponible en emballage contenant 5 g de concentré et 50 g de gel. Immédiatement avant l'administration, les deux composants, concentré et gel, doivent être mélangés pour former un gel. Une couche

de gel NexoBrid d'une épaisseur de 1,5 à 3 millimètres doit être appliquée sur la plaie. NexoBrid ne doit pas être appliqué sur plus de 15 % de la surface corporelle totale (SCT). NexoBrid doit être appliqué dans les 15 minutes qui suivent la préparation du mélange de poudre et de gel et laissé en place pendant quatre heures. Une seconde application n'est pas recommandée.

Efficacité

Les brûlures de degré 2b et 3 doivent être rapidement débridées par élimination des tissus morts. Le traitement de référence dans ce cas est un débridement chirurgical. Une autogreffe de peau (greffe de tissus cutanés prélevés sur le sujet lui-même) peut ensuite être pratiquée si la cicatrisation spontanée des tissus vivants de la plaie (réépithéliation) est impossible.

L'efficacité de NexoBrid a été établie au cours de deux études de phase III (MW 2010-03-02 et MW 2004-11-02). Les données de l'étude MW 2004-11-02 ont déjà été évaluées par l'Agence européenne des médicaments (EMA). La seconde étude, plus récente, MW 2010-03-02 (DETECT) incluait 175 patients présentant des brûlures

profondes (degré 2b) et très profondes (degré 3). Les patients ont reçu soit NexoBrid, soit un débridement chirurgical (traitement de référence), soit le gel NexoBrid sans adjonction du principe actif. L'efficacité de NexoBrid pour la dissolution de l'escarre, permettant la réduction des mesures chirurgicales supplémentaires nécessaires, a pu être démontrée.

La nécessité d'une autogreffe de peau subséquente n'a été réduite de manière avérée, par rapport au traitement de référence, que dans le groupe des patients souffrant de brûlures de degré 2b ayant reçu NexoBrid, mais pas dans le groupe des patients présentant des brûlures de degré 3 ayant reçu NexoBrid.

Précautions, effets indésirables et risques

NexoBrid ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'ananas, au concentré de principes actifs ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont de la fièvre, des douleurs locales et de la tachycardie (augmentation du rythme cardiaque).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les études ont montré que les patients présentant des brûlures profondes et très profondes (degrés 2b et 3) tirent un bénéfice d'un traitement par NexoBrid. NexoBrid

constitue une alternative efficace au débridement chirurgical.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par NexoBrid sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament

NexoBrid, dont le principe actif est un concentré d'enzymes protéolytiques riches en bromélaïne.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de NexoBrid®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de NexoBrid®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.