

**Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 21.11.2025** 

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

Indikationserweiterung in der Schweiz: 24.07.2025

Pulver und Gel zur Herstellung eines Gels zur Entfernung von Verbrennungsschorf von tiefen und sehr tiefen Verbrennungen

## Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel NexoBrid enthält ein Konzentrat aus proteolytischen Enzymen, 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 bei Patientinnen und Patienten in allen Altersgruppen zur Entfernung der abgestorbenen Haut und dem gebildeten Wundschorf mit tiefen und sehr tiefen Verbrennungen eingesetzt.

NexoBrid wurde am 21.04.2022 von Swissmedic erstmals zugelassen zur Entfernung von Verbrennungsschorf von tiefen und sehr tiefen Verbrennungen bei Erwachsenen. Mit der vorliegenden Indikationserweiterung wurde NexoBrid für die Behandlung von Patientinnen und Patienten aller Alterskategorien zugelassen.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs zur Indikationserweiterung von NexoBrid hat Swissmedic die Bewertung der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da es sich bei tiefen und sehr tiefen Verbrennungen um seltene und lebensbedrohende Gesundheitszustände handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – einen ausführlichen Bericht für Fachleute) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörde (EMEA/H/C/002246/II/0058).

www.ema.europa.eu



## Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: Weitere Fragen beantworten Gesundheits-Fachinformation NexoBrid® fachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.