

Rapport succinct d'autorisation du 21.11.2025

## **NexoBrid® (principe actif : concentré d'enzymes protéolytiques riches en bromélaïne)**

Extension d'indication en Suisse : 24.07.2025

NexoBrid, qui se présente sous forme de poudre et de gel pour gel, est indiqué pour le débridement des escarres causées par des brûlures cutanées thermiques profondes d'épaisseur partielle et totale.

---

### **À propos du médicament**

---

Le médicament NexoBrid contient un concentré d'enzymes protéolytiques riches en bromélaïne. La bromélaïne est issue de la tige d'ananas. Les enzymes protéolytiques qu'elle contient scindent les protéines et dissolvent ainsi le tissu mort.

NexoBrid est indiqué pour le débridement de la peau morte et de l'escarre chez les patientes et patients de tous les groupes d'âges présentant des brûlures cutanées thermiques profondes d'épaisseur partielle et totale.

NexoBrid a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 21.04.2022 pour le débridement des escarres chez les adultes présentant des brûlures cutanées thermiques profondes d'épaisseur partielle et totale. Suite à la présente extension d'indication, NexoBrid est désormais autorisé pour le traitement des patientes et patients de toutes les catégories d'âges.

Pour évaluer la demande d'autorisation de l'extension des indications de NexoBrid,

Swissmedic a pris en compte l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi que les textes de l'information sur le médicament correspondante.

Les brûlures cutanées thermiques profondes d'épaisseur partielle ou totale étant rares et susceptibles d'engager le pronostic vital, NexoBrid a été autorisé en tant que médicament orphelin (« Orphan Drug »). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

L'évaluation des données cliniques ayant été réalisée sur la base des rapports d'évaluation de l'autorité étrangère, les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet ainsi qu'un rapport succinct d'autorisation établi à partir du SwissPAR ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation de l'autorité de référence étrangère (EMA/H/C/002246/II/0058).

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de la préparation 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 rapport succinct d'autorisation.

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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.