

Rapporto sintetico di omologazione del 21.11.2025

NexoBrid® (principio attivo: concentrato di enzimi proteolitici arricchiti con bromelina)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 24.07.2025

Polvere e gel per gel per rimuovere tessuto ustionato da ustioni profonde o molto profonde

Informazioni sul medicamento

Il medicamento NexoBrid contiene un concentrato di enzimi proteolitici arricchiti con bromelina. La bromelina viene estratta dal gambo della pianta dell'ananas. Gli enzimi proteolitici in esso contenuti sono in grado di scindere le proteine e quindi degradare il tessuto necrotico.

NexoBrid viene utilizzato nelle/nei pazienti di tutte le fasce di età per rimuovere la pelle necrotica e l'escara formatasi in seguito a ustioni profonde o molto profonde.

NexoBrid è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 21.04.2022 per rimuovere tessuto ustionato da ustioni profonde o molto profonde negli adulti. Con la presente estensione dell'indicazione NexoBrid è stato omologato per il trattamento di pazienti di tutte le fasce di età.

Per valutare la domanda di omologazione per l'estensione dell'indicazione di

NexoBrid, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dei relativi test dell'informazione sul medicamento.

Poiché le ustioni profonde e molto profonde costituiscono condizioni di salute rare e pericolose per la vita, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione dell'autorità estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report, un rapporto dettagliato per specialiste/i) e un relativo rapporto sintetico. Swissmedic rimanda all'omologazione dell'autorità di riferimento estera (EMA/H/C/002246/II/0058).

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [informazione professionale di NexoBrid®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.