

Public Summary SwissPAR del 06.09.2022

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

Prima omologazione in Svizzera: 21.04.2022

Medicamento (polvere e gel per la preparazione di un gel) utilizzato nelle persone adulte per rimuovere tessuto ustionato da ustioni profonde o molto profonde della pelle (gradi 2b e 3).

Informazioni sul medicamento

Il medicamento NexoBrid contiene un concentrato di enzimi¹ proteolitici arricchiti con bromelina. La bromelina è ricavata dall'estratto del gambo dell'ananas. Gli enzimi proteolitici in esso contenuti possono scindere le proteine e quindi rimuovere il tessuto morto. NexoBrid viene utilizzato nelle persone adulte per rimuovere la cellula morta della pelle e l'escara formatasi dopo gravi ustioni.

Le ustioni si suddividono in base al grado di gravità. NexoBrid viene utilizzato per le ustioni che colpiscono anche gli strati più profondi della pelle, il cosiddetto derma (ustioni di grado IIb: profondo; di grado III: molto profondo).

NexoBrid deve essere applicato esclusivamente da professionista/i della salute appositamente formati in centri specializzati per il trattamento delle ustioni.

Effetti

Le ustioni profonde della pelle causano tessuto morto e la formazione di escara. Questo tessuto deve essere rimosso: la ferita deve essere pulita (sbrigliamento) per accelerare il processo di guarigione e prevenire infezioni.

La terapia standard per lo sbrigliamento consiste nell'escissione chirurgica. Gli enzimi proteolitici contenuti in NexoBrid consentono di rimuovere il tessuto morto provocato dall'ustione sciogliendo l'escara.

¹ Enzimi proteolitici: gli enzimi proteolitici, chiamati anche peptidasi, sono enzimi che possono scindere e rimuovere le proteine.

Impiego

NexoBrid, con il principio attivo concentrato di enzimi proteolitici arricchiti con bromelina, è soggetto a prescrizione medica. NexoBrid è disponibile in confezioni da 5 g di concentrato e 50 g di gel. Entrambi i componenti, il concentrato e il gel, devono essere mescolati in un gel poco prima dell'uso. Uno strato di gel con uno spessore di 1,5-3

mm viene applicato sulla zona ustionata. NexoBrid non deve essere applicato su più del 15% della superficie corporea totale di un adulto. NexoBrid deve essere applicato entro 15 minuti dalla miscelazione della polvere nel gel e rimanere sulla pelle per 4 ore. Una seconda applicazione non è raccomandata.

Efficacia

Le ustioni di grado 2b e 3 richiedono la rimozione precoce del tessuto morto. Generalmente questo tessuto viene rimosso chirurgicamente. Successivamente, può essere necessario ricorrere a un trapianto (autologo) se la pelle sopravvissuta non è in grado di chiudere autonomamente la ferita (riepitelizzazione).

L'efficacia di NexoBrid è stata dimostrata in due studi di fase 3 (MW 2010-03-02 e MW 2004-11-02). I dati dello studio (MW 2004-11-02) sono già stati valutati dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Nel secondo studio di efficacia MW 2010-03-02 (DETECT), più recente, sono stati esaminati 175 pazienti con ustioni profonde (grado 2b) e

ustioni molto profonde (grado 3). Le/i pazienti hanno ricevuto NexoBrid, uno sbrigliamento chirurgico (equivalente alla terapia standard) o il gel di NexoBrid senza aggiunta del principio attivo. È stata dimostrata l'efficacia di NexoBrid nel dissolvere l'escara e nel ridurre ulteriori misure chirurgiche necessarie.

È stato dimostrato che, rispetto alla terapia standard, la necessità di un successivo trapianto autologo di pelle è diminuita solo nelle/nei pazienti con ustioni di grado 2b del gruppo con NexoBrid, ma non nelle/nei pazienti con ustioni di grado 3 del gruppo con NexoBrid.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

NexoBrid non deve essere usato in caso di ipersensibilità all'ananas, al concentrato del principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni sono febbre, dolori locali e tachicardia (aumento della frequenza cardiaca).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Gli studi hanno dimostrato che le/i pazienti con ustioni profonde e molto profonde (gradi 2b e 3) traggono beneficio dal trattamento con NexoBrid. NexoBrid rappresenta un'alternativa efficace allo sbrigliamento chirurgico.

Tenendo conto di tutti i rischi e delle misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di NexoBrid superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento NexoBrid con il

principio attivo concentrato di enzimi proteolitici arricchiti con bromelina.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di NexoBrid®](#)

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

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'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.