



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/579793/2023
EMA/H/C/002246

NexoBrid (*concentrado de enzimas proteolíticas enriquecidas en bromelaína*)

Información general sobre NexoBrid y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es NexoBrid y para qué se utiliza?

NexoBrid es un medicamento que se utiliza para eliminar escaras (tejido muerto seco, grueso, coriáceo y negro) debidas a las quemaduras cutáneas causadas por el calor o el fuego. Puede utilizarse tanto para quemaduras de espesor parcial profundo (a veces denominadas quemaduras de «segundo grado») que se extienden hasta una región profunda de una capa interior de la piel denominada dermis, como para quemaduras de espesor completo (a veces denominadas quemaduras de «tercer grado») que se extienden aún más profundamente, a través de toda la dermis.

El principio activo de NexoBrid es un concentrado de enzimas proteolíticas enriquecidas en bromelaína.

¿Cómo se usa NexoBrid?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. La aplicación de NexoBrid debe ser efectuada solamente por profesionales sanitarios cualificados en centros especializados en quemados.

NexoBrid está disponible en forma de polvo y gel, que se mezclan para obtener un gel. El medicamento no debe aplicarse a más del 10 % (en niños de hasta 3 años) o del 15 % (en personas mayores) del área de superficie corporal. NexoBrid debe dejarse en contacto con la piel durante 4 horas. No se recomienda una segunda aplicación.

Si desea más información sobre el uso de NexoBrid, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa NexoBrid?

El principio activo de NexoBrid es una mezcla de enzimas extraídas del tallo de la planta de la piña. Esta mezcla de enzimas actúa como agente desbridante, una sustancia utilizada para eliminar el tejido muerto de zonas de la piel tales como quemaduras, disolviendo las escaras de las quemaduras. La eliminación de las escaras permite tratar y curar el tejido cutáneo vivo.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener NexoBrid en los estudios realizados?

NexoBrid ha demostrado su eficacia en la eliminación de escaras en dos estudios principales.

En un estudio principal participaron 156 pacientes hospitalizados con heridas por quemaduras de espesor parcial profundo o de espesor completo. Los pacientes recibieron NexoBrid o un tratamiento de desbridamiento estándar (quirúrgico o no quirúrgico) antes de recibir un tratamiento adicional en caso necesario, como una cirugía o un injerto de piel.

En los pacientes que recibieron NexoBrid, alrededor del 15 % (16 de 106) de las heridas necesitaron cirugía para extirpar las escaras y alrededor del 18 % (19 de 106) de las heridas necesitaron un injerto de piel, en comparación con alrededor del 63 % (55 de 88) y alrededor del 34 % (30 de 88), respectivamente, en los pacientes que recibieron el tratamiento de desbridamiento estándar. Se observó también que NexoBrid era eficaz en el tratamiento de desbridamiento de las quemaduras de cualquier espesor, incluidas las heridas de espesor completo. Además, se observó que NexoBrid eliminaba las escaras de las heridas más rápidamente que los tratamientos estándar.

En otro estudio principal participaron 145 pacientes, desde recién nacidos hasta 18 años de edad, con quemaduras de espesor parcial profundo o completo que recibieron NexoBrid o el tratamiento de referencia.

La eliminación completa de escaras tardó una media de 1 día con NexoBrid en comparación con una media de 6 días con el tratamiento estándar. En los pacientes a los que se administró NexoBrid, fue necesario extirpar quirúrgicamente alrededor del 1,5 % de la superficie de la herida mediante cirugía, en comparación con el 48 % en los pacientes que recibieron el tratamiento estándar.

Aproximadamente un año después del cierre de las heridas, se midió la mejora del aspecto y la función de la piel utilizando una escala de evaluación de cicatrices estándar denominada MVSS (escala de cicatrices de Vancouver modificada); la escala oscila entre 0 y 18, donde 0 indica un aspecto y una función normales. La puntuación media en la MVSS en los pacientes que recibieron NexoBrid fue de 3,83, en comparación con 4,86 en los pacientes que recibieron el tratamiento estándar.

¿Cuáles son los riesgos asociados a NexoBrid?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de NexoBrid se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuentes de NexoBrid (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) es pirexia. El efecto adverso más frecuente de NexoBrid (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas) es dolor.

NexoBrid no debe usarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al principio activo, la piña, la papaya o la papaína (una enzima que se encuentra en la papaya) o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

¿Por qué se ha autorizado NexoBrid en la UE?

Se ha demostrado que NexoBrid elimina eficazmente escaras de las heridas de espesor parcial profundo y espesor completo y reduce la necesidad de cirugía para extirpar más tejido cutáneo en las heridas de espesor parcial profundo. Las escaras se eliminaron más rápidamente que con el tratamiento estándar. En niños y adolescentes, el tratamiento con NexoBrid demostró no tener efectos negativos sobre el aspecto y la función de la piel aproximadamente 1 año después del tratamiento, en comparación con el tratamiento de referencia. El perfil de seguridad de NexoBrid se consideró aceptable.

Dado que algunos de los efectos adversos observados, incluido el retraso en la curación completa de las heridas, pueden haber estado relacionados con los procedimientos de cuidado de las heridas, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que NexoBrid solo debe ser utilizado en centros especializados de quemados por profesionales sanitarios que hayan recibido formación para utilizarlo. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de NexoBrid eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de NexoBrid?

La compañía que comercializa NexoBrid debe proporcionar materiales educativos a todos los profesionales sanitarios en centros especializados de quemados con información sobre cómo debe utilizarse el medicamento, incluida una guía paso a paso que trate las consideraciones de seguridad importantes previas y posteriores al uso de NexoBrid. Además, la empresa debe garantizar que NexoBrid solo esté disponible en centros en los que al menos un cirujano haya recibido formación formal sobre cómo utilizar el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de NexoBrid se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de NexoBrid se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de NexoBrid se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre NexoBrid

NexoBrid recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 18 de diciembre de 2012.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nexobrid

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2024.