



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/578038/2022  
EMA/H/C/005035

## Filsuvez (*extracto de corteza de abedul*)

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

### ¿Qué es Filsuvez y para qué se utiliza?

Filsuvez es un medicamento que se utiliza en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad con epidermólisis bullosa (EB).

La EB es una enfermedad hereditaria de la piel que la hace muy frágil y provoca la aparición de ampollas y cicatrices graves. Filsuvez se utiliza en dos tipos de EB, la EB distrófica y la EB juntural, para el tratamiento de heridas cutáneas de espesor parcial, es decir, cuando las capas superiores de la piel han sufrido daños.

La EB es una enfermedad «rara», y Filsuvez fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 23 de febrero de 2011. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-310845)

Filsuvez contiene un extracto seco de dos especies de corteza de abedul que consta de sustancias naturales conocidas como triterpenos, entre las que se incluyen la betulina, el ácido betulínico, el eritrodíol, el lupeol y el ácido oleanólico.

### ¿Cómo se usa Filsuvez?

Filsuvez se presenta en forma de gel que debe aplicarse sobre la superficie de la herida con un espesor de aproximadamente 1 mm y cubrirse con un apósito. El medicamento también puede aplicarse directamente en el apósito. El gel no debe aplicarse superficialmente y debe volver a aplicarse en cada cambio de apósito hasta que la herida se haya curado. Si los síntomas persisten después del uso o si se producen complicaciones en la herida, su profesional sanitario evaluará su estado y si debe continuar con el tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Filsuvez, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico, enfermero o farmacéutico.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



## ¿Cómo actúa Filsuvez?

No se conoce exactamente de qué forma actúa Filsuvez. Se cree que el principio activo de Filsuvez, el extracto de corteza de abedul, puede ayudar a las células que forman la capa externa de la piel (queratinocitos) a crecer y avanzar hacia el vacío creado por la herida, ayudando así a que las heridas se curen.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Filsuvez en los estudios realizados?

La eficacia de Filsuvez en el tratamiento de las heridas de espesor parcial se investigó en un estudio principal en el que participaron 223 adultos y niños con EB, incluidos los subtipos distrófico y juntural. El 41 % de los pacientes tratados con Filsuvez en combinación con un apósito mostró el cierre completo de la herida en un plazo de 45 días, en comparación con el 29 % que estaba utilizando un gel de control (un tratamiento ficticio) en combinación con un apósito. No se observaron diferencias con el gel de control después de 90 días.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Filsuvez?

Los efectos adversos más frecuentes de Filsuvez (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son complicaciones en la herida. Otros efectos adversos frecuentes son reacciones cutáneas en el lugar de aplicación, infecciones de la herida, prurito (picor) y reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes).

La lista completa de efectos adversos notificados de Filsuvez se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Filsuvez en la UE?

Se ha demostrado que el gel Filsuvez es eficaz en pacientes con EB distrófica y juntural para el tratamiento de las heridas de espesor parcial, que pueden ser difíciles de curar, provocar dolor y riesgo de infección, y para las que las opciones de tratamiento son limitadas. Aunque los efectos fueron modestos, se consideraron clínicamente significativos para los pacientes con EB distrófica y juntural, y el medicamento presentó un perfil de seguridad aceptable, ya que sus efectos adversos fueron localizados y manejables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Filsuvez son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

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

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

## Otra información sobre Filsuvez

Puede encontrar información adicional sobre Filsuvez en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filsuvez)