

Bromelaiinilla rikastettu proteolyyttisten entsyymien konsentraatti

NexoBrid 2 g ja 5 g jauhe ja geeli, geeliä varten, Teva Pharma GmbH

NexoBrid-geeliä käytetään kirurgisen puhdistuksen vaihtoehtona karstan poistoon aikuisille, joilla on syviä toisen ja kolmannen asteen palovammoja. Kyseessä on proteolyyttinen entsyymiliuos, jonka tärkein aineosa on ananaskasvin varresta saatava bromelaiini.

Ensimmäisen asteen palovammat ovat pinnallisia ja paranevat yleensä hyvin ilman erityistä hoitoa. Toisen sekä kolmannen asteen palovammat sen sijaan vaurioittavat laajemmin ihoa ja sen alaisia kudoksia. Ne voivat olla henkeä uhkaavia ja paranevat hitaasti arpeutumalla. Syvien palovammojen tavanomaiset hoitotavat ovat kirurginen karstan poisto sekä ihosiirteet.

NexoBrid-valmiste on ananaskasvin varresta eristettyjen, valkuaisaineita hajottavien (proteolyyttisten) entsyymien konsentraatti, jonka tärkein aineosa on bromelaiini. Se on tarkoitettu kertaluonteisesti karstan eli kuolleen kudoksen poistamiseen aikuisilla, joilla on syviä toisen ja kolmannen asteen palovammoja. Ennen käyttöä annosjauhe sekoitetaan geeliin, joka annostellaan asianmukaisesti valmistellulle palohaava-alueelle. 100 cm²:n kokoiselle alueelle annostellaan 2 g jauhetta 20 g:ssa geeliä ja 250 cm²:n kokoiselle alueelle 5 g jauhetta 50 g:ssa geeliä, kun hoidettava alue on korkeintaan 15 % kehon kokonaispinta-alasta. NexoBrid-valmisteen annetaan vaikuttaa okklusiosidoksen alla 4 tuntia, minkä jälkeen geeli ja irronnut karsta poistetaan mekaanisesti. Puhdistettu alue peitetään sidoksilla, väliaikaisella ihon korvikkeella tai ihosiirteellä.

NexoBrid-valmiste on tarkoitettu vain koulutettujen hoitoalan ammattilaisten käyttöön palovammoihin erikoistuneissa hoitolaitoksissa. Sen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Koska syviä palovammoja esiintyy EU-alueella vähän (noin yhdellä 10 000 ihmisestä), Euroopan lääkevirasto EMA on luokitellut NexoBrid-valmisteen harvinaislääkkeeksi.

Farmakologia

NexoBrid on bromelaiinilla rikastettu proteolyyttisten entsyymien konsentraatti, joka liuottaa palohaavaan muodostunutta karstaa. Tämän vaikutuksen aikaansaavia osatekijöitä ei tunneta tarkasti.

Bromelaiinin systeemisen imeytymistä tutkittiin 16 palovammapotilaalla, joilla oli toisen asteen keskisyviä ja syviä dermaalaisia palovammoja. NexoBrid-valmisteen kokonaisannoksen vaihteluväli oli 5–30 g. Altistusta mittaavat farmakokineettiset tulokset osoittivat, että systeemistä imeytymistä tapahtuu ja sen määrään vaikuttavat sekä käytetty annos (joka on suhteessa käsiteltävään haava-alueeseen) että muut potilaskohtaiset tekijät.

Teho

NexoBrid-valmisteen tehoa toisen asteen syvissä palovammoissa verrattiin tavanomaiseen hoitoon satunnaistetussa, avoimessa 3-vaiheen tutkimuksessa, jossa oli mukana 156 potilasta. Haavoista 106 hoidettiin NexoBridillä ja 88 tavanomaisella hoidolla, johon kuului primaarinen kirurginen poistoleikkaus ja/tai muu kuin kirurginen puhdistus. Tehoa arvioitiin niiden haavojen osuutena, jotka vaativat leikkauksen (poistoleikkaus tai ihon hionta kudoksen poistamiseksi) ja ihosiirteen.

Tutkimustulokset osoittivat, että NexoBrid vähensi leikkauksen ja ihosiirteen tarvetta. NexoBrid-ryhmässä 15 %:ssa haavoista karstaa jouduttiin poistamaan leikkauksella ja 18 % haavoista tarvitsi ihosiirteen, kun vastaavat osuudet tavanomaisen hoidon ryhmässä olivat 63 % ja 34 %. Lisäksi NexoBrid-ryhmässä kirurgista hoitoa tai siirrettä vaativa haava-alue oli selvästi pienempi ja tarvittava aika onnistuneeseen karstan poistoon lyhyempi. Kirurgisen hoidon tarve oli vähäisempää NexoBrid-ryhmässä myös silloin, kun arviossa olivat mukana kaikki toisen ja kolmannen asteen palovammat. Kolmannen asteen vammat edellyttävät aina ihosiirteen käyttöä, joten tässä ryhmässä ei voitu arvioida ihosiirteen tarvetta.

NexoBrid-ryhmässä aika haavan sulkeutumiseen oli pääsääntöisesti pidempi kuin tavanomaisen hoidon ryhmässä. Tämän katsotaan liittyvän haavanhoitostrategiaan, jossa pyrittiin antamaan dermaalista kudosta sisältävien haavojen parantua spontaanisti ja käyttämään mahdollisimman vähän siirteitä. Tähän viittaa myös NexoBrid-ryhmän potilaiden pidempi aika ennen ensimmäistä siirrettä.

Haittavaikutukset

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia NexoBrid-valmisteen käytön yhteydessä olivat paikallinen kipu sekä ohimenevä kuume tai ruumiinlämmön nousu. Näiden esiintyvyys väheni ja vastasi tavanomaisen hoidon ryhmää, kun käytettiin ennaltaehkäisevää kipulääkitystä ja kasteltiin käsiteltävä alue antibakteerisesti ennen valmisteen käyttöä ja sen jälkeen. Muita haittavaikutuksia olivat haavainfektiot ja muut haavakomplikaatiot.

NexoBrid-hoidon vasta-aiheita ovat yliherkkyys bromelaiinille ja sen sukuisille aineille (kuten ananas ja papaiini) tai valmisteen apuaineille.

Bromelaiinilla on koemalleissa todettu veren hyytymistä pidentävä vaikutus. Vaikka kliinisissä tutkimuksissa ei todettu merkkejä hoitoalueen lisääntyneestä verenvuototaipumuksesta tai verenvuodosta, on valmistetta käytettävä varoen potilailla, joilla on lisääntynyt verenvuodon riski. Lisäksi hoidettava haava-alue on rajattu 15 %:iin kehon kokonaispinta-alasta.

Pohdinta

NexoBrid-valmiste täydentää syvien palohaavojen hoitovaihtoehtoja ja vähentää kirurgisen hoidon tarvetta. Se on tavanomaista kirurgista hoitoa tehokkaampi ja voi parhaimmillaan kertaluonteisena hoitona korvata haavojen toistuvan mekaanisen puhdistuksen. Vaikka tehotutkimuksessa NexoBrid-hoidetuilla potilailla ihosiirteen tarve osoitettiin pienemmäksi, haavojen sulkeutumisessa todettiin hoitokäytäntöön liittyvä viive. Haavakomplikaatioiden estämiseksi haava-alue tulisikin kolmannen asteen palovammoissa peittää ihosiirteellä mahdollisimman pian NexoBrid-puhdistuksen jälkeen. Tätä tulisi harkita myös syvien toisen asteen palovammojen kohdalla.

NexoBrid-valmisteen käyttö edellyttää koulutusohjelmaa hoitoalan ammattilaisille. Lisäksi myyntiluvan haltija on sitoutunut tekemään lisätutkimuksen valmisteen hyödyistä ja haitoista lapsilla ja aikuisilla.

Kristiina Airola

LT, Ihotautilien ja allergologian erikoislääkäri

Yliääkäri, Fimea

Artikkeli on julkaistu SicI-verkkolehdessä 19.6.2013.

[Takaisin](#)

HYVÄTIETÄÄ

NexoBrid-lääkevalmiste on saanut myyntiluvan 18.12.2012. Myyntiluvan haltijan on tuotava valmiste kauppaan ainakin yhdessä EU-maassa 3 vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

Lääkevalmistetta koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto (EPAR) löytyy osoitteesta www.ema.europa.eu käyttämällä Search for medicines -toimintoa. Tieteellinen arviointi löytyy välilehdeltä Assessment history ja suomenkielinen valmisteyhteenveto välilehdeltä Product information.