

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_025
Handelsnavn (virkestoff)	Filsuvez gel (100 mg ekstrakt (som raffinert tørrekstrakt) av <i>Betula pendula</i> Roth, <i>Betula pubescens</i> Ehrh. samt hybrider av begge arter, bark (tilsvarende 0,5-1,0 g bjørkenever), inkludert 84-95 mg triterpener, beregnet som summen av betulin, betulinsyre, erytrodiol, lupeol og oleanolsyre) ¹ .
Virkningsmekanisme	Ekstraktet, inkludert hovedkomponenten betulin, modulerer betennelsesmediatorer og er forbundet med aktivering av intracellulære veier som man vet er involvert i differensiering og migrering av keratinocytter, sårtilheling og sårlukking ¹ . Den presise virkningsmekanismen til Filsuvez ved sårtilheling hos mennesker er ikke kjent ¹ .
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et nytt virkestoff. Legemidlet har markedsføringstillatelse (MT) i Europa ¹ .
Aktuell indikasjon	Behandling av sår av partiell tykkelse forbundet med dystrofisk og junksjonal epidermolysis bullosa (EB) hos pasienter i alderen 6 måneder og oppover ¹ .
Dosering	Det skal påføres rikelig med gelen på såroverflaten i en tykkelse på ca. 1 mm og dekkes av steril, ikke-klebende sårbandasje eller påføres på bandasjen slik at gelen kommer i direkte kontakt med såret ¹ . Gelen skal påføres på nytt ved hvert bandasjeskift. Behandlingsvarighet er individuell og avhenger av klinisk undersøkelser ¹ . EB er en kronisk sykdom.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Chiesi Pharma AB
Preliminær PICO¹	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon ¹ I: Gel brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale ¹ C: Dagens standardbehandling ved EB O: Sårtilheling, helserelatert livskvalitet, sikkerhet og ressursbruk
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Det finnes data fra placebokontrollert randomisert studie i fase 3. Pivotalstudien EASE er avsluttet og fulgte pasientene i 90 dager. I tillegg kunne studiepasienter behandlet med både intervensjon og komparator i EASE studien motta aktiv behandling i en 24 måneder lang oppfølgingsstudie ^{1, 2} . DMP vurderer at data fra begge disse studiene er relevante for en helseøkonomisk analyse.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse).

Kilder:

- ### 1. Filsuvez, common-birch bark extract

¹ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

2. [Filsuvez, common name-birch bark extract](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
13.05.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.