



EMA/89269/2016
EMA/H/C/003938

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Episalvan

extrakt z březové kůry

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Episalvan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Episalvan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Episalvan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Episalvan a k čemu se používá?

Episalvan je léčivý přípravek používaný k léčbě povrchových kožních ran u dospělých. Jedná se o rány, u nichž došlo ke ztrátě svrchních vrstev kůže, například v důsledku popálení nebo po odběru dermoepidermálního štěpu.

Přípravek Episalvan obsahuje suchý extrakt z březové kůry.

Jak se přípravek Episalvan používá?

Přípravek Episalvan je dostupný ve formě gelu, který je třeba nanést v tenké vrstvě (v tloušťce asi 1 mm) na povrch rány a překrýt krytím rány. Gel je nutné nanášet znovu při každém převazu rány, dokud se rána nezahojí, maximálně po dobu 4 týdnů.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Episalvan působí?

Přesný způsob účinku přípravku Episalvan není zcela znám. Předpokládá se, že léčivá látka obsažená v přípravku Episalvan, extrakt z březové kůry, napomáhá růstu buněk, které tvoří vnější vrstvu kůže (keratinocytů), a jejich přesunu směrem k ráně, čímž podporuje rychlejší hojení ran.



Jaké přínosy přípravku Episalvan byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Episalvan byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 217 pacientů s povrchovými kožními ranami, kteří podstoupili odběr dermoepidermálního štěpu. Na jednu polovinu plochy rány byl pacientům aplikován přípravek Episalvan a krytí rány, zatímco druhá polovina rány byla ošetřena pouze běžným krytím rány. V první studii činila u ran ošetřených pouze běžným krytím průměrná doba od chirurgického zákroku do uzavření rány 17,1 dne a u ran, na něž byl zároveň aplikován přípravek Episalvan, 15,5 dne. Ve druhé studii byla tato doba 16,0 a 15,1 dní.

Třetí studie zahrnovala 57 pacientů s povrchovými popáleninami, jimž byla jedna polovina plochy rány ošetřena přípravkem Episalvan a druhá polovina běžným antiseptickým gelem. Obě poloviny rány byly rovněž překryty krytím. Průměrná doba do uzavření rány činila 8,8 dne u ran ošetřených pouze běžným antiseptickým gelem a 7,6 dne u ran, na něž byl aplikován přípravek Episalvan.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Episalvan?

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Episalvan jsou komplikace při hojení rány a bolestivá kůže (oba tyto účinky mohou postihnout více než 3 pacienty ze 100) a pruritus (svědění) (to může postihnout více než 1 pacienta ze 100).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Episalvan je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Episalvan schválen?

Bylo prokázáno, že přípravek Episalvan gel zkracuje dobu hojení ran. Ačkoli byly rozdíly malé, pro pacienty s povrchovými ranami, jejichž hojení může být obtížné a u nichž existují pouze omezené možnosti léčby, byly považovány za významné. Z hlediska bezpečnosti nebyly zjištěny žádné závažnější problémy a nežádoucí účinky byly zvladatelné. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Episalvan převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Episalvan?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Episalvan byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Episalvan zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Episalvan

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Episalvan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Episalvan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.