



EMA/89271/2016
EMA/H/C/003938

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Episalvan

Birkenrindenextrakt

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Episalvan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Episalvan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Episalvan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Episalvan und wofür wird es angewendet?

Episalvan ist ein Arzneimittel zur Behandlung oberflächlicher Hautwunden bei Erwachsenen. Hierbei handelt es sich um Wunden, bei denen die oberen Schichten der Haut verloren gegangen sind, zum Beispiel aufgrund einer Verbrennung oder bei einer Hauttransplantation.

Episalvan enthält einen Trockenextrakt aus Birkenrinde.

Wie wird Episalvan angewendet?

Episalvan ist als Gel erhältlich, das in einer dünnen Schicht (1 mm dick) auf die Wunde aufgetragen werden sollte, die dann mit Wundverband abgedeckt werden sollte. Das Gel sollte bis zu vier Wochen lang bei jedem Verbandwechsel erneut aufgetragen werden, bis die Wunde verheilt ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Episalvan?

Der genaue Wirkmechanismus von Episalvan ist noch nicht völlig geklärt. Man nimmt an, dass der Wirkstoff von Episalvan, Birkenrindenextrakt, den Zellen, die die äußere Schicht der Haut bilden



(Keratinocyten), hilft zu wachsen und sich schnell zur Lücke zu bewegen, die durch die Wunde entstanden ist, und somit dazu beiträgt, dass Wunden schneller heilen.

Welchen Nutzen hat Episalvan in den Studien gezeigt?

Episalvan wurde in zwei Hauptstudien unter Beteiligung von 217 Patienten mit oberflächlichen Hautwunden, die sich einer Hauttransplantation unterzogen, untersucht. Die Patienten erhielten Episalvan zusammen mit einem Wundverband auf einer Hälfte der Wunde, während die andere Hälfte der Wunde nur mit einem Standardwundverband behandelt wurde. In der ersten Studie betrug die Zeit von der Operation bis zur Wundschließung 17,1 Tage für Wunden, die nur mit einem Standardwundverband behandelt wurden, und 15,5 Tage für Wunden, die zusätzlich mit Episalvan behandelt wurden. In der zweiten Studie betrug die entsprechende Dauer 16,0 bzw. 15,1 Tage.

An einer dritten Studie nahmen 57 Patienten mit Verbrennungen ersten und zweiten Grades teil, bei denen eine Hälfte der Wunde mit Episalvan und die andere Hälfte mit einem Standarddesinfektionsgel behandelt wurde. Beide Wundhälften wurden außerdem mit einem Wundverband abgedeckt. Die durchschnittliche Zeit bis zur Wundschließung betrug 8,8 Tage für Wunden, die mit Standarddesinfektionsgel behandelt wurden, und 7,6 Tage für Wunden, die mit Episalvan behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Episalvan verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Episalvan sind Wundkomplikationen und Schmerzen der Haut (beide können mehr als 3 von 100 Personen betreffen) sowie Pruritus (Juckreiz) (kann mehr als 1 von 100 Personen betreffen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Episalvan berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Episalvan zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Episalvan Gel die Wundheilzeiten reduziert. Obwohl die Unterschiede gering waren, wurden sie für Patienten mit oberflächlichen Wunden, die schwierig zu heilen sein können und deren Behandlungsoptionen begrenzt sind, als relevant erachtet. In Bezug auf die Sicherheit wurden keine wichtigen Probleme festgestellt und die Nebenwirkungen waren behandelbar. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Episalvan gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Episalvan ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Episalvan so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Episalvan aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Episalvan

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Episalvan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Episalvan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Arzneimittel nicht länger zugelassen