



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89261/2016
EMA/H/C/003938

EPAR-samenvatting voor het publiek

Episalvan

berkenschorsextract

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Episalvan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Episalvan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Episalvan.

Wat is Episalvan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Episalvan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van oppervlakkige huidwonden. Dit zijn wonden waarbij de bovenste lagen van de huid verloren zijn gegaan, door bijvoorbeeld verbranding of tijdens een chirurgische huidtransplantatie.

Episalvan bevat een droog extract van berkenschors.

Hoe wordt Episalvan gebruikt?

Episalvan is verkrijgbaar in de vorm van een gel die in een dunne laag (1 mm dik) op de wond moet worden aangebracht. Deze dient vervolgens te worden bedekt met een verband. Bij iedere verbandwisseling moet de gel opnieuw worden aangebracht totdat de wond is genezen, gedurende maximaal vier weken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Episalvan?

Hoe Episalvan precies werkt, wordt niet volledig begrepen. Aangenomen wordt dat de werkzame stof in Episalvan, berkenschorsextract, helpt om de cellen die de buitenste huidlaag vormen (keratinocyten), te



laten groeien en snel te laten bewegen in de richting van de opening die door de wond is ontstaan, en daarom bijdraagt aan snellere genezing van wonden.

Welke voordelen bleek Episalvan tijdens de studies te hebben?

Episalvan werd bestudeerd in twee hoofdstudies waarbij 217 patiënten met oppervlakkige huidwonden betrokken waren die een chirurgische huidtransplantatie ondergingen. De patiënten kregen Episalvan samen met verband op één helft van de wond, terwijl de andere helft van de wond werd behandeld met alleen standaardverband. In de eerste studie was de gemiddelde tijd van operatie tot wondsluiting 17,1 dagen voor de wonden die werden behandeld met alleen standaardverband en 15,5 dagen voor de wonden die ook met Episalvan werden behandeld. In de tweede studie waren deze tijden respectievelijk 16,0 en 15,1 dagen.

Een derde studie betrof 57 patiënten met oppervlakkige brandwonden bij wie de helft van de wond werd behandeld met Episalvan en de andere helft met een standaard desinfecterende gel. Beide wondhelften werd ook bedekt met een verband. De gemiddelde tijd tot wondsluiting was 8,8 dagen voor de wonden die werden behandeld met standaard desinfecterende gel en 7,6 dagen voor de wonden die met Episalvan werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Episalvan in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Episalvan zijn wondcomplicaties, pijn aan de huid (beide kunnen optreden bij meer dan 3 op de 100 mensen) en pruritus (jeuk) (wat kan optreden bij meer dan 1 op de 100 mensen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Episalvan.

Waarom is Episalvan goedgekeurd?

Aangetoond werd dat Episalvan-gel de tijd tot wondgenezing verkort. Hoewel de verschillen klein waren, werden ze als relevant beschouwd voor patiënten met oppervlakkige wonden die moeilijk te genezen kunnen zijn en waarvoor de behandelopties beperkt zijn. Ten aanzien van de veiligheid werden geen grote problemen geïdentificeerd en de bijwerkingen waren behandelbaar. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Episalvan groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Episalvan te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Episalvan te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Episalvan veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Episalvan

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Episalvan zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human

[medicines/European public assessment reports](#). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Episalvan.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd