



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89264/2016
EMA/H/C/003938

Rezumat EPAR destinat publicului

Episalvan

extract din scoarță de mesteacăn

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Episalvan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Episalvan.

Pentru informații practice privind utilizarea Episalvan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Episalvan și pentru ce se utilizează?

Episalvan este un medicament utilizat la adulți pentru tratamentul plăgilor cutanate de gradul II. Acestea sunt răni în care straturile superioare ale pielii s-au pierdut, de exemplu din cauza unei arsuri sau în timpul transplantului chirurgical de piele.

Episalvan conține extract uscat din scoarță de mesteacăn.

Cum se utilizează Episalvan?

Episalvan este disponibil sub formă de gel care trebuie aplicat în strat subțire (1 mm grosime) pe rană, aceasta trebuind apoi să fie acoperită cu un pansament. Gelul trebuie reaplicat la fiecare schimbare a pansamentului, până la vindecarea rănii, timp de până la 4 săptămâni.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Episalvan?

Modul exact de acțiune al medicamentului Episalvan nu este pe deplin înțeles. Se presupune că substanța activă din Episalvan, extractul din scoarță de mesteacăn, ajută celulele care formează stratul exterior al pielii (keratinocite) să crească și să se deplaseze rapid spre golul creat de rană, grăbind astfel vindecarea.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat Episalvan pe parcursul studiilor?

Episalvan a fost analizat în două studii principale, la care au participat 217 pacienți cu plăgi cutanate de gradul II, care au fost supuși transplantului chirurgical de piele. Pacienților li s-a aplicat Episalvan împreună cu un pansament pe jumătate din plagă, în timp ce cealaltă jumătate de plagă a fost tratată doar cu pansament standard. În primul studiu, timpul mediu de la intervenția chirurgicală până la închiderea răni a fost de 17,1 zile pentru plăgile tratate doar cu pansament standard și de 15,5 zile pentru plăgile tratate și cu Episalvan. În al doilea studiu, aceste perioade au fost de 16,0 și, respectiv, 15,1 zile.

Un al treilea studiu a inclus 57 de pacienți cu plăgi de arsură de gradul II la care jumătate din plagă a fost tratată cu Episalvan, iar cealaltă jumătate cu un gel dezinfectant standard. Ambele jumătăți ale plăgii au fost acoperite cu un pansament. Timpul mediu până la închiderea răni a fost de 8,8 zile pentru plăgile tratate cu gel dezinfectant standard și de 7,6 zile pentru plăgile tratate cu Episalvan.

Care sunt riscurile asociate cu Episalvan?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Episalvan sunt complicații ale plăgii, dureri ale pielii (ambele putând afecta mai mult de 3 persoane din 100) și prurit (mâncărime) (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 100).

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor raportate asociate cu Episalvan, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Episalvan?

S-a dovedit că Episalvan gel reduce timpul de vindecare a rănilor. Cu toate că diferențele au fost mici, ele au fost considerate relevante pentru pacienții cu plăgi de gradul II, a căror vindecare poate fi dificilă și pentru care opțiunile de tratament sunt limitate. În ceea ce privește siguranța, nu au fost identificate probleme majore, iar efectele secundare au fost gestionabile. Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Episalvan sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Episalvan?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Episalvan să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Episalvan au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Episalvan

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Episalvan sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Episalvan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.