



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89265/2016
EMA/H/C/003938

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Episalvan

extrakt z brezovej kôry

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Episalvan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Episalvan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Episalvan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Episalvan a na čo sa používa?

Liek Episalvan sa používa u dospelých na liečbu čiastočne zhrubnutých kožných rán. To sú rany, na ktorých vrchné vrstvy kože zmizli, napríklad následkom spálenia alebo počas chirurgického zákroku súvisiaceho s transplantáciou kože.

Liek Episalvan obsahuje suchý extrakt z brezovej kôry.

Ako sa liek Episalvan používa?

Liek Episalvan je k dispozícii vo forme gélu, ktorý sa má aplikovať na ranu v tenkej vrstve (v hrúbke 1 mm) a rana sa má následne prikryť obvazom na rany. Gél sa má aplikovať znova pri každej výmene obväzu, kým sa rana nezahojí, maximálne počas štyroch týždňov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Episalvan účinkuje?

Presný spôsob účinku lieku Episalvan nie je úplne známy. Predpokladá sa, že účinná látka lieku Episalvan, extrakt z brezovej kôry, pomáha bunkám, ktoré vytvárajú vonkajšiu vrstvu kože (keratinocyty), rásť a rýchlo sa presúvať k otvoru vytvorenému ranou, čím sa rana rýchlejšie zahojí.



Aké prínosy lieku Episalvan boli preukázané v štúdiách?

Liek Episalvan sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 217 pacientov s čiastočne zhrubnutými kožnými ranami u pacientov, ktorí podstúpili operáciu súvisiacu s transplantáciou kože. Pacienti používali liek Episalvan spolu s obvazom na rany na jednu polovicu rany, zatiaľ čo druhá polovica rany bola ošetrovaná len štandardným obvazom na rany. V prvej štúdii bol priemerný čas od operácie do uzavretia rany 17,1 dní v prípade rán ošetrovaných štandardným obvazom na rany a 15,5 dní v prípade rán, ktoré boli ošetrované aj liekom Episalvan. Tento čas bol v druhej štúdii 16,0 dní, respektíve 15,1 dní.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 57 pacientov s čiastočne zhrubnutými ranami následkom spálenia, ktorí si polovicu rany ošetrovali liekom Episalvan a druhú polovicu štandardným dezinfekčným gélom. Obidve polovice rany boli okrem toho prikryté obvazom na rany. Priemerný čas do uzavretia rany bol 8,8 dní v prípade rán ošetrovaných štandardným dezinfekčným gélom a 7,6 dní v prípade rán ošetrovaných liekom Episalvan.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Episalvan?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Episalvan sú komplikácie rany, bolesť v koži (obidve môžu postihnúť viac ako 3 osoby zo 100) a pruritus (svrbenie) (ktoré môže postihnúť viac ako 1 osobu zo 100).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Episalvan a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Episalvan povolený?

Preukázalo sa, že Episalvan gél skraca čas hojenia rán. Hoci rozdiely boli veľmi malé, považovali sa za významné u pacientov s čiastočne zhrubnutými ranami, ktoré sa môžu ťažko hojiť a pre ktoré sú možnosti liečby obmedzené. Pokiaľ ide o bezpečnosť, nezistili sa žiadne závažné problémy a vedľajšie účinky boli liečiteľné. Výbor pre lieky na ľudské použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Episalvan sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Episalvan?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Episalvan bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Episalvan vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Episalvan

Úplné znenie správy EPAR o lieku Episalvan a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Episalvan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.