



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89266/2016
EMA/H/C/003938

Povzetek EPAR za javnost

Episalvan

ekstrakt skorje breze

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Episalvan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Episalvan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Episalvan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Episalvan se uporablja pri odraslih za zdravljenje ran delne debeline kože. To so rane, pri katerih zgornje plasti kože ni več, na primer zaradi opekline ali kirurške presaditve kože.

Zdravilo Episalvan vsebuje suh ekstrakt skorje breze.

Kako se zdravilo Episalvan uporablja?

Zdravilo Episalvan je na voljo v obliki gela, ki se nanese na rano v tanki plasti (v debelini 1 mm), nato pa je treba rano pokriti s povojem. Gel je treba do 4 tedne ponovno nanesti pri vsakem previjanju rane, dokler ni rana zaceljena.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Episalvan deluje?

Točno delovanje zdravila Episalvan ni v celoti znano. Domneva se, da zdravilna učinkovina zdravila Episalvan, ekstrakt skorje breze, pomaga pri rasti celic, ki sestavljajo zunanjo plast kože (keratinocitom), in njihovem hitrejšem premikanju proti vrzeli, ki je nastala zaradi rane, ter tako pripomore k hitrejšemu celjenju rane.



Kakšne koristi je zdravilo Episalvan izkazalo v študijah?

Zdravilo Episalvan so proučevali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 217 bolnikov z ranami delne debeline kože, ki so prestali kirurški poseg za odvzem presadka. Bolniki so na enem delu rane prejeli zdravilo Episalvan skupaj s povojem, drugo polovico rane pa so zdravili samo s standardnim povojem. V prvi študiji je bil pri ranah, zdravljenih samo s standardnim povojem, povprečni čas od kirurškega posega do zaprtja rane 17,1 dneva, pri ranah, zdravljenih tudi z zdravilom Episalvan, pa 15,5 dneva. V drugi študiji je bil ta čas 16,0 oziroma 15,1 dneva.

Tretja študija je vključevala 57 bolnikov z opeklinskimi ranami delne debeline kože, pri katerih so polovico rane zdravili z zdravilom Episalvan, drugo polovico pa s standardnim gelom za razkuževanje. Obe polovici rane so pokrili tudi s povojem. Povprečni čas do zaprtja rane pri ranah, zdravljenih s standardnim gelom za razkuževanje, je bil 8,8 dneva, pri ranah, zdravljenih z zdravilom Episalvan, pa 7,6 dneva.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Episalvan?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Episalvan so zapleti pri rani, bolečine na koži (ki lahko prizadeneta več kot 3 osebe od 100) in pruritus (srbenje) (ki lahko prizadene več kot 1 osebo od 100).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Episalvan, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Episalvan odobreno?

Dokazano je bilo, da zdravilo Episalvan gel zmanjšuje čas celjenja ran. Čeprav so bile razlike majhne, so za bolnike z ranami delne debeline kože pomembne, saj se te rane težko celijo, možnosti zdravljenja pa so omejene. Kar zadeva varnost, ni bilo ugotovljenih večjih težav, neželeni učinki pa so bili obvladljivi. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zato zaključil, da so koristi zdravila Episalvan večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Episalvan?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Episalvan je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Episalvan in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Episalvan

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Episalvan sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Episalvan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.