



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89267/2016
EMA/H/C/003938

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Episalvan

björkbarksextrakt

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Episalvan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Episalvan ska användas.

Praktisk information om hur Episalvan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Episalvan och vad används det för?

Episalvan är ett läkemedel avsett för behandling av delhudssår hos vuxna patienter. Delhudssår är sådana sår där de övre hudskikten saknas, till exempel efter en brännskada eller hudtransplantation.

Episalvan innehåller torrt extrakt från björkbark.

Hur används Episalvan?

Episalvan är en gel som ska appliceras i ett tunt lager (1 mm) på såret, som sedan täcks med sårförband. Ny gel ska appliceras varje gång sårförbandet byts tills skadan har läkt, eller som längst i fyra veckor.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Episalvan?

Det är inte helt känt hur Episalvan verkar. Man tror att det aktiva ämnet i Episalvan, björkbarksextrakt, underlättar för cellerna i det yttersta hudlagret (keratinocyterna) att växa och snabbt täcka sårytan, så att såret därmed läker fortare.

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



Vilken nytta med Episalvan har visats i studierna?

Episalvan har studerats i två studier omfattande 217 patienter med delhudssår som genomgick hudtransplantation. Patienterna behandlades med Episalvan plus sårförband på halva såret, medan den andra halvan behandlades med enbart sårförband. I den första studien var genomsnittstiden från operation till sårslutning 17,1 dagar för sår som behandlats med enbart vanligt sårförband och 15,5 dagar för sår som även behandlats med Episalvan. I den andra studien tog det 16,0 respektive 15,1 dagar.

I en tredje studie deltog 57 patienter med delhudsbrännskada. Halva såret behandlades med Episalvan och halva med vanlig desinfektionsgel. Båda sårhalvorna täcktes med sårförband. Genomsnittstiden till sårslutning var 8,8 dagar för såren som behandlats med vanlig desinfektionsgel och 7,6 dagar för såren som behandlats med Episalvan.

Vilka är riskerna med Episalvan?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Episalvan är sårkomplikationer, smärta i huden (båda kan uppträda hos fler än 3 av 100 personer), samt klåda (kan uppträda hos fler än 1 av 100 personer).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Episalvan finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Episalvan?

Episalvan visade sig minska tiden fram till sårslutning. Även om skillnaderna var små ansågs de vara av betydelse för patienter med delhudssår, eftersom dessa sår kan vara svårläkta och behandlingsalternativen är begränsade. När det gäller säkerheten kunde man inte finna några större problem och biverkningarna var hanterbara. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann därför att nyttan med Episalvan är större än riskerna och rekommenderade att Episalvan skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Episalvan?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Episalvan används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Episalvan. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Episalvan

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Episalvan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.