



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89268/2016
EMA/H/C/003938

Резюме на EPAR за обществено ползване

Episalvan

екстракт от брезова кора

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Episalvan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Episalvan.

За практическа информация относно употребата на Episalvan, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Episalvan и за какво се използва?

Episalvan е лекарство, използвано при възрастни за лечение на кожни рани, засягащи епидермиса и/или дермата. Това са рани, при които са унищожени горните слоеве на кожата, например от изгаряне или при хирургична трансплантация на кожа.

Episalvan съдържа сух екстракт от брезова кора.

Как се използва Episalvan?

Episalvan е наличен под формата на гел, който се нанася в тънък слой (с дебелина 1 mm) върху раната, която се покрива с ранева превръзка. Гелът се нанася при всяка смяна на превръзката до пълното заздравяване на раната, но не по-дълго от 4 седмици.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Episalvan?

Точният механизъм на действие на Episalvan не е напълно изяснен. Счита се, че активното вещество в Episalvan, екстракт от брезова кора, подпомага клетките, които изграждат външния слой на кожата (кератиноцити), да се развиват по-бързо и да мигрират по-бързо към отвора, образуван от раната, като по този начин подпомагат по-бързото заздравяване на раните.

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



Какви ползи от Episalvan са установени в проучванията?

Episalvan е изследван в две основни проучвания, обхващащи 217 пациенти с рани, засягащи епидермиса и/или дермата, при пациенти, подложени на хирургично лечение с кожна присадка. Пациентите получават Episalvan заедно с ранева превръзка на едната половина на раната, докато другата половина на раната е лекувана само чрез стандартна ранева превръзка. В първото проучване средното време от хирургичната интервенция до затварянето на раната е 17,1 дни за раните, лекувани само със стандартна ранева превръзка, и 15,5 дни за раните, лекувани също и с Episalvan. Във второто проучване времената за заздравяване са съответно 16,0 и 15,1 дни.

Трето проучване обхваща 57 пациенти с рани от изгаряне, засягащи епидермиса и/или дермата, при които едната половина на раната е лекувана с Episalvan, а другата половина със стандартен дезинфектиращ гел. Двете половини са покрити също и с ранева превръзка. Средното време за затваряне на раната е 8,8 дни за раните, лекувани със стандартен дезинфектиращ гел, и 7,6 дни за раните, лекувани с Episalvan.

Какви са рисковете, свързани с Episalvan?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Episalvan са раневи усложнения, болка в кожата (всяка от които е възможно да засегне повече от 3 на 100 души) и пруритус (сърбеж) (който е възможно да засегне повече от 1 на 100 души).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Episalvan, вижте листовката.

Защо Episalvan е разрешен за употреба?

Episalvan е с доказана ефективност за намаляване на времето за заздравяване на раните. Въпреки че разликите са малки, те се смятат за значими при пациенти с рани, засягащи епидермиса и/или дермата, които са трудни за лечение и при които вариантите за лечение са ограничени. Не са идентифицирани значими проблеми по отношение на безопасността, а нежеланите лекарствени реакции са контролируеми. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Episalvan са по-големи от рисковете, и препоръча Episalvan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Episalvan?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Episalvan се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Episalvan, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Episalvan:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Episalvan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Episalvan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.