



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89270/2016
EMA/H/C/003938

EPAR - sammendrag for offentligheden

Episalvan

Birkebark-ekstrakt

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Episalvan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Episalvan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Episalvan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Episalvan, og hvad anvendes det til?

Episalvan er et lægemiddel til behandling af delhudssår hos voksne. Ved sådanne sår er de øverste lag af huden gået tabt, f.eks. ved en forbrænding eller hudtransplantation.

Episalvan indeholder tørret ekstrakt af birkebark.

Hvordan anvendes Episalvan?

Episalvan fås som en gel, der påføres på såret som et tyndt lag (1 mm tykt), hvorefter der lægges forbindelse på såret. Gelen påføres igen ved hvert forbindelsesskift indtil såret er helet, i indtil 4 uger.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Episalvan?

Den nøjagtige måde, Episalvan virker på, er ikke fuldstændig kendt. Det aktive stof i Episalvan, birkebark-ekstrakt, menes at få de yderste hudceller, (keratinocytterne), til at vokse og hurtigt bevæge sig til det tomrum, der er skabt af såret, så dette heler hurtigere.



Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Episalvan?

Episalvan blev undersøgt i to hovedundersøgelser med deltagelse af 217 patienter, som havde delhudssår og fik foretaget hudtransplantation. Patienterne fik Episalvan sammen med forbindelse på den ene halvdel af såret, mens den anden halvdel af såret kun blev behandlet med sædvanlig forbindelse. I den første undersøgelse var den gennemsnitlige tid fra operationen til lukning af såret 17,1 dage for sår, der kun blev behandlet med sædvanlig forbindelse, og 15,5 dage for sår, der også blev behandlet med Episalvan. I den anden undersøgelse var de pågældende tider hhv. 16,0 og 15,1 dage.

En tredje undersøgelse omfattede 57 patienter med delhudssår, der fik behandlet den ene halvdel af såret med Episalvan og den anden halvdel med en sædvanlig desinficerende gel. Desuden blev der lagt forbindelse på begge sårhalvdele. Gennemsnitstiden til lukning af såret var 8,8 dage for sår behandlet med sædvanlig desinficerende gel, og 7,6 dage for sår behandlet med Episalvan.

Hvilke risici er der forbundet med Episalvan?

De hyppigste bivirkninger ved Episalvan er sårkomplikationer, smerter i huden (som kan forekomme hos mere end 3 af 100 personer) og kløe (pruritus), (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer).

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Episalvan og listen over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Episalvan blevet godkendt?

Episalvan gel er påvist at nedsætte helingstiden for sår. Skønt forskellene var små, blev de anset for relevante for patienter med delhudssår, som kan være vanskelige at få til at hele, og for hvilke behandlingsmulighederne er begrænsede. Hvad angår sikkerheden blev der ikke fundet større problemer, og bivirkningerne kunne behandles. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Episalvan opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Episalvan?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Episalvan anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Episalvan, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Episalvan

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Episalvan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Episalvan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.