



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89272/2016  
EMA/H/C/003938

## Περίληψη EPAR για το κοινό

### Episalvan

#### εκχύλισμα φλοιού βετούλης (σημύδας)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Episalvan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Episalvan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Episalvan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Episalvan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Episalvan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία τραυμάτων μερικού πάχους του δέρματος. Αυτά είναι τραύματα στα οποία οι επιφανειακές στιβάδες του δέρματος έχουν απολεσθεί, παραδείγματος χάριν από έγκαυμα ή κατά τη διάρκεια μεταμόσχευσης δέρματος.

Το Episalvan περιέχει ξηρό εκχύλισμα από φλοιό βετούλης (σημύδας).

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Episalvan;**

Το Episalvan διατίθεται σε μορφή γέλης και θα πρέπει να εφαρμόζεται μια λεπτή επίστρωση (πάχους 1 mm) στο τραύμα, το οποίο μετά πρέπει να καλύπτεται από επίδεσμο. Η γέλη θα πρέπει να εφαρμόζεται εκ νέου σε κάθε αλλαγή επιδέσμου, έως ότου το τραύμα επουλωθεί, για έως και 4 εβδομάδες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Πώς δρα το Episalvan;**

Ο ακριβής τρόπος δράσης του Episalvan δεν είναι πλήρως κατανοητός. Θεωρείται ότι η δραστική ουσία του Episalvan, το εκχύλισμα φλοιού βετούλης, βοηθάει τα κύτταρα που σχηματίζουν την εξωτερική



στιβάδα του δέρματος (κερατινοκύτταρα) να αναπτυχθούν και να κινηθούν γρήγορα προς το άνοιγμα που δημιουργήθηκε από το τραύμα, βοηθώντας, επομένως, στην ταχύτερη επούλωση των τραυμάτων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Episalvan σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Episalvan μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 217 ασθενείς με τραύματα μερικού πάχους του δέρματος, οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης δέρματος. Στο ένα ήμισυ του τραύματος των ασθενών εφαρμόστηκε Episalvan μαζί με επίδεσμο, ενώ στο έτερο ήμισυ του τραύματος εφαρμόστηκε μόνο ο συνήθης επίδεσμος. Στην πρώτη μελέτη, ο μέσος χρόνος από τη χειρουργική επέμβαση έως την επούλωση του τραύματος ήταν 17,1 ημέρες για τα τραύματα στα οποία εφαρμόστηκε μόνο ο συνήθης επίδεσμος και 15,5 ημέρες για τα τραύματα στα οποία εφαρμόστηκε επιπλέον το Episalvan. Οι αντίστοιχοι χρόνοι ήταν 16,0 και 15,1 ημέρες στη δεύτερη μελέτη.

Μια τρίτη μελέτη περιλάμβανε 57 ασθενείς με εγκαύματα μερικού πάχους, που στο ένα ήμισυ του τραύματός τους εφαρμόστηκε Episalvan και στο έτερο ήμισυ συνήθης απολυμαντική γέλη. Και τα δύο ήμισια του τραύματος καλύφθηκαν με επίδεσμο. Ο μέσος χρόνος έως την επούλωση του τραύματος ήταν 8,8 ημέρες για τα τραύματα στα οποία εφαρμόστηκε η συνήθης απολυμαντική γέλη και 7,6 ημέρες για τα τραύματα στα οποία εφαρμόστηκε το Episalvan.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Episalvan;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Episalvan είναι επιπλοκές στο τραύμα, πόνος στο δέρμα (και οι δύο ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 3 στα 100 άτομα) και κνησμός (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Episalvan περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Episalvan;**

Καταδείχτηκε ότι η γέλη Episalvan μειώνει τους χρόνους επούλωσης του τραύματος. Αν και οι διαφορές ήταν μικρές, θεωρήθηκαν σημαντικές για τους ασθενείς με τραύματα μερικού πάχους τους δέρματος, τα οποία μπορεί να είναι δύσκολο να επούλωθούν και για τα οποία οι επιλογές θεραπείας είναι περιορισμένες. Όσον αφορά την ασφάλεια, δεν διαπιστώθηκαν σοβαρά ζητήματα και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Episalvan υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Episalvan;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Episalvan χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Episalvan συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## Λοιπές πληροφορίες για το Episalvan

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Episalvan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Episalvan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ