



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89274/2016
EMA/H/C/003938

Resumen del EPAR para el público general

Episalvan

Extracto de corteza de abedul

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Episalvan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Episalvan.

Para más información sobre el tratamiento con Episalvan, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Episalvan y para qué se utiliza?

Episalvan es un medicamento que se usa en adultos para tratar las heridas de espesor parcial en la piel. Son las heridas en las que se han perdido las capas superiores de la piel, por ejemplo debido a una quemadura o durante un injerto quirúrgico de piel.

Episalvan contiene extracto seco de corteza de abedul.

¿Cómo se usa Episalvan?

Episalvan está disponible en forma de gel, que se debe aplicar en una capa fina (1 mm de espesor) en la herida, que a continuación se debe cubrir con un apósito. El gel se deberá aplicar de nuevo con cada cambio de apósito, hasta que la herida esté curada, durante hasta 4 semanas.

El medicamento sólo podrá obtenerse con receta.

¿Cómo actúa Episalvan?

No se conoce con precisión de qué modo actúa Episalvan. Se cree que el principio activo de Episalvan, el extracto de corteza de abedul, ayuda a que las células que forman la capa más superficial de la piel (queratinocitos) crezcan y se desplacen rápidamente hacia el espacio creado por la herida, contribuyendo así a que las heridas cicatricen antes.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Episalvan en los estudios realizados?

Episalvan se ha estudiado en dos estudios principales en los que han participado 217 pacientes con heridas de espesor parcial en la piel, que se habían sometido a un injerto quirúrgico de piel. A los pacientes se les administró Episalvan junto con un apósito sobre una mitad de la herida, mientras que la otra mitad de la herida fue tratada con un apósito estándar. En el primer estudio, el promedio de tiempo transcurrido desde la intervención quirúrgica hasta que la herida se cerró fue de 17,1 días en el caso de las heridas tratadas solo con un apósito estándar y de 15,5 días en el caso de las heridas tratadas también con Episalvan. Los tiempos respectivos fueron de 16,0 y 15,1 días respectivamente en el segundo estudio.

En un tercer estudio participaron 57 pacientes con heridas de espesor parcial por quemaduras, cuyas heridas fueron tratadas con Episalvan en una mitad y con un gel desinfectante estándar en la otra mitad. Las dos mitades de la herida se cubrieron también con un apósito. El promedio de tiempo hasta que la herida se cerró fue de 8,8 días en el caso de las heridas tratadas con el gel desinfectante estándar y de 7,6 días en el caso de las heridas tratadas con Episalvan.

¿Cuál es el riesgo asociado a Episalvan?

Los efectos adversos más frecuentes con Episalvan son complicaciones de la herida, dolor en la piel (que pueden afectar en ambos casos a más de 3 de cada 100 personas) y prurito (picor) (que puede afectar a más de 1 de cada 100 personas).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Episalvan, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Episalvan?

Se ha demostrado que Episalvan gel reduce el tiempo de cicatrización de las heridas. Aunque las diferencias fueron pequeñas, se consideraron relevantes para los pacientes con heridas de espesor parcial, cuya curación puede complicarse y para las que las opciones de tratamiento son limitadas. En relación con la seguridad, no se detectaron problemas importantes y los efectos adversos fueron manejables. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Episalvan son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Episalvan?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Episalvan se administra del modo más seguro posible. Sobre la base de este plan, se ha incluido en el «Resumen de las características del Producto» y el prospecto de Episalvan la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben observar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Episalvan

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Episalvan pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Episalvan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.