



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89275/2016
EMA/H/C/003938

Kokkuvõte üldsusele

Episalvan

kasetohuekstrakt

See on ravimi Episalvan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Episalvani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Episalvani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Episalvan ja milleks seda kasutatakse?

Episalvanit kasutatakse pindmiste nahahaavade ravimiseks täiskasvanutel. Pindmiste haavade korral on hävinud naha pealmised kihid, näiteks põletuse või kirurgilise nahatransplantaadi võtmise korral.

Episalvan sisaldab kasetohust tehtud kuivekstrakti.

Kuidas Episalvanit kasutatakse?

Episalvanit turustatakse geelina, mida tuleb kanda õhukese kihina (paksus 1 mm) haavale ja haava seejärel siduda. Geeli tuleb kuni 4 nädala jooksul igal sideme vahetamisel uuesti haavale kanda, kuni haav paraneb.

Episalvan on retseptiravim.

Kuidas Episalvan toimib?

Episalvani täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada. Arvatakse, et Episalvani toimeaine kasetohuekstrakt aitab naha välimist kihti moodustavatel rakkudel (keratinotsüüdid) kasvada ja kiiresti haavakanali suunas migreeruda, võimaldades haavadel kiiremini paraneda.



Milles seisneb uuringute põhjal Episalvani kasulikkus?

Episalvanit uuriti kahes põhiuuringus 217-l pindmiste nahahaavadega patsiendil, kellele siirati nahka. Patsientide haava ühele poolele asetati side koos Episalvaniga ja haava teisele poolele asetati ainult side. Esimese uuringu põhjal oli keskmine aeg kirurgilisest sekkumisest kuni haava sulgumiseni 17,1 päeva, kui kasutati vaid tavapärasest haavasidumist, ja 15,5 päeva, kui haavale kanti lisaks ka Episalvanit. Teises uuringus olid vastavad ajad 16,0 ja 15,1 päeva.

Kolmandas uuringus, milles osales 57 pindmiste põletushaavadega patsienti, raviti haava ühte poolt Episalvaniga ja teist tavapärase desinfitseeriva geeliga. Haava mõlemale poolele asetati ka side. Keskmine aeg haava sulgumiseni oli 8,8 päeva haava ravimisel tavapärase desinfitseeriva geeliga ja 7,6 päeva haava ravimisel Episalvaniga.

Mis riskid Episalvaniga kaasnevad?

Episalvani kõige sagedamad kõrvalnähud on haava tüsistused, valu nahas (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 100st) ja pruritus (sügelus) (võib esineda enam kui 1 patsiendil 100st).

Episalvani kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Episalvan heaks kiideti?

Episalvan geel lühendab haava paranemise kestust. Kuigi erinevused on väikesed, on need väärtuslikud patsientidele, kellel on pindmised haavad, mille ravimine võib olla keeruline ja ravivõimalused piiratud. Mis puutub ohutusse, siis olulisi probleeme ei tuvastatud ja kõrvaltoimed olid kergesti käsitletavad. Inimravimite komitee otsustas, et Episalvani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Episalvani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Episalvani võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Episalvani omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Episalvani kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Episalvani kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Episalvaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.