



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89255/2016
EMA/H/C/003938

EPAR, sažetak za javnost

Episalvan

ekstrakt brezine kore

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Episalvan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Episalvan.

Praktične informacije o korištenju lijeka Episalvan pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Episalvan i za što se koristi?

Episalvan je lijek koji se primjenjuje u odraslih za liječenje rana koje zahvaćaju djelomičnu debljinu kože. To su rane na kojima su gornji slojevi kože nestali, na primjer zbog opekline ili tijekom kirurškog presađivanja kože.

Episalvan sadržava suhi ekstrakt brezine kore.

Kako se Episalvan koristi?

Episalvan je dostupan u obliku gela koji je potrebno nanijeti na ranu u tankom sloju (1 mm debljine), koju bi zatim trebalo prekriti kompresom. Gel je potrebno ponovno nanijeti pri svakoj promjeni komprese, sve dok rana ne zacijeli, najviše do 4 tjedna.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Episalvan?

Nije jasan točan način Episalvan djeluje. Smatra se da djelatna tvar u lijeku Episalvan, ekstrakt brezine kore, pomaže rast stanica koje čine vanjski sloj kože (keratinociti) i brže pomicanje prema praznini nastaloj ranom, čime doprinosi bržem zacjeljivanju rane.



Koje su koristi od lijeka Episalvan utvrđene u ispitivanjima?

Episalvan je ispitivan u okviru dvaju glavnih ispitivanja provedenih na 217 bolesnika s ranama koje zahvaćaju djelomičnu debljinu kože koji su podvrgnuti operaciji presađivanja kože. Bolesnici su primili Episalvan zajedno s kompresom na jednoj polovici rane, dok je druga polovica rane liječena samo standardnom kompresom. U prvom je ispitivanju prosječno vrijeme od operacije do zatvaranja rane bilo 17,1 dana za rane liječene samo standardnom kompresom te 15,5 dana za rane liječene i lijekom Episalvan. U drugom su ispitivanju odgovarajući iznosi bili 16,0 i 15,1 dana.

Treće je ispitivanje provedeno na 57 bolesnika s ranama od opekline koje zahvaćaju djelomičnu debljinu koji su polovicu rane liječili lijekom Episalvan, a drugu polovicu standardnim gelom za dezinfekciju. Objе polovice rane također su prekrivene su kompresom. Prosječno vrijeme do zatvaranja rane bilo je 8,8 dana za rane liječene samo standardnim gelom za dezinfekciju te 7,6 dana za rane liječene lijekom Episalvan.

Koji su rizici povezani s lijekom Episalvan?

Najčešće su nuspojave lijeka Episalvan komplikacije s ranama, bol u koži (obje se mogu javiti u više od 3 na 100 osoba) i pruritus (svrbež) (koji se može javiti u više od 1 na 100 osoba).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Episalvan potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Episalvan odobren?

Dokazano je da gel Episalvan skraćuje vrijeme potrebno za zacjeljivanje rana. Iako su razlike male, smatrale su se relevantnima za bolesnike s ranama koje zahvaćaju djelomičnu debljinu kože koje katkad teško zacijele i za koje su mogućnosti liječenja ograničene. S obzirom na sigurnost, nisu utvrđeni nikakvi veliki problemi te se nuspojave moglo kontrolirati. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji stoga je odlučio da koristi od lijeka Episalvan nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Episalvan?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Episalvan. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Episalvan nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Episalvan

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Episalvan nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Episalvan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.