



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89259/2016
EMA/H/C/003938

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Episalvan

bērza mizas ekstrakts

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Episalvan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Episalvan* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Episalvan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Episalvan* un kāpēc tās lieto?

Episalvan ir zāles, ko lieto virspusēju brūču ārstēšanā pieaugušajiem. Tās ir brūces, kas radušās, piemēram, apdeguma vai ādas transplantācijas rezultātā un izpaužas kā ādas augšējā slāņa lobīšanās.

Episalvan satur bērza mizas sauso ekstraktu.

Kā lieto *Episalvan*?

Episalvan ir pieejamas kā gēls, kas jāuzklāj uz brūces virsmas plānā kārtā (1 mm biezumā), kuru nosedz ar brūces pārsēju. Gēls jāuzklāj atkārtoti katrā brūces pārsēja nomainīšanas reizē līdz brūces ir sadzīšanai laika līdz pat četrām nedēļām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Episalvan* darbojas?

Episalvan iedarbība vēl nav pilnībā izprasta. Uzskata, ka *Episalvan* aktīvā viela, t. i., bērza mizas ekstrakts, palīdz ādas ārējā slāņa šūnām (keratinocītiem) augt un ātri pārvietoties uz brūces radīto plaisu, palīdzot brūcei ātrāk sadzīt.



Kādas bija *Episalvan* priekšrocības šajos pētījumos?

Episalvan tika pētīta divos pamatpētījumos, iesaistot 219 pacientus ar virspusējām ādas brūcēm pēc ādas transplantācijas. Pacientiem uz brūces laukuma vienas puses tika lietots *Episalvan* gēls kopā ar brūces pārsēju un uz brūces laukuma otras puses tika uzlikts tikai standarta brūču pārsējs. Pirmajā pētījumā vidējais laiks no operācijas līdz brūces aizvēršanās brīdim bija 17,1 diena brūcēm tikai ar standarta brūču pārsēju, bet 15,5 dienas, ārstējot ar. Otrajā pētījumā brūču aizvēršanās laiks bija attiecīgi 16,0 un 15,1 diena.

Trešajā pētījumā tika iesaistīti 57 pacienti ar virspusējām apdegumu brūcēm, kuriem brūces laukuma vienu pusi ārstēja ar *Episalvan*, brūces laukuma otru pusi — ar standarta dezinficējošu gēlu. Abām brūces laukuma pusēm uzklāja brūču pārsēju. Vidējais laiks līdz brūces aizvēršanās brīdim bija 8,8 dienas brūcēm, ko ārstēja ar standarta dezinficējošu gēlu, un 7,6 dienas brūcēm, ko ārstēja ar *Episalvan*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Episalvan*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Episalvan* blakusparādības ir brūces komplikācijas, sāpoša āda (abos gadījumos vairāk nekā 3 pacientiem no 100) un prurīts (nieze) (vairāk nekā 1 pacientam no 100).

Pilns visu *Episalvan* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Episalvan* tika apstiprināta?

Tika pierādīts, ka *Episalvan* gēls saīsina brūču dzīšanas laiku. Lai gan šīs atšķirības bija nelielas, tomēr tās tika uzskatītas par svarīgām pacientiem ar virspusējās ādas brūcēm, ko ir grūti izārstēt un kuru ārstēšanas iespējas ir ierobežotas. Netika konstatēta nozīmīga ietekme uz drošumu, un blakusparādības bija pārvaldāmas. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka *Episalvan* lietošanas priekšrocības pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Episalvan* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Episalvan* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Episalvan* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Episalvan*

Pilns *Episalvan* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Episalvan* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.