



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89276/2016
EMA/H/C/003938

Julkinen EPAR-yhteenveto

Episalvan

koivunkuoriuute

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Episalvan-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja lääkkeen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Episalvanin käytöstä.

Potilas saa Episalvanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Episalvan on ja mihin sitä käytetään?

Episalvan on lääke, joilla hoidetaan aikuispotilaiden pinnallisia haavoja. Näissä haavoissa ihon ylemmät kerrokset ovat tuhoutuneet esimerkiksi palovamman vuoksi tai kirurgisen ihosiirreleikkauksen aikana.

Episalvan sisältää koivunkuoren kuivaatutetta.

Miten Episalvania käytetään?

Episalvania on saatavana geelinä, jota tulee sivellä ohuelti (1 mm:n kerros) haavalle, jonka päälle laitetaan sen jälkeen haavasidos. Geeliä lisätään jokaisen haavasidoksen vaihdon yhteydessä, kunnes haava on parantunut. Käyttöä voi jatkaa enintään neljä viikkoa.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Episalvan vaikuttaa?

Episalvanin tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta. Episalvanin vaikuttavan aineen, koivunkuoriuutteen, oletetaan auttavan ihon ulompaa kerrosta muodostavia soluja (keratinosyyttejä) kasvamaan ja siirtymään nopeammin haavan synnyttämän aukon päälle, jolloin haavat paranevat nopeammin.



Mitä hyötyä Episalvanista on havaittu tutkimuksissa?

Episalvania tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 217 potilasta. Näillä potilailla oli toisen asteen ihohaavoja, koska heille oli tehty ihosiirreleikkaus. Potilaiden haavan toiselle puoliskolle laitettiin Episalvania ja haavasidos, kun taas haavan toiselle puolelle laitettiin vain tavanomainen haavasidos. Ensimmäisessä tutkimuksessa haavan sulkeutumiseen kulunut aika leikkauksesta oli keskimäärin 17,1 päivää niiden haavojen osalta, joita hoidettiin vain tavanomaisella haavasidoksella, ja 15,5 päivää niiden haavojen osalta, joita hoidettiin myös Episalvanilla. Toisessa tutkimuksessa nämä ajat olivat 16,0 ja 15,1 päivää.

Kolmannessa tutkimuksessa oli 57 potilasta, joilla oli toisen asteen palovammoja. Palovamman toista puoliskoa hoidettiin Episalvanilla ja toista tavanomaisella desinfiointigeelillä. Haavan kumpikin puoli myös peitettiin haavasidoksella. Haavan sulkeutumiseen kulunut aika oli keskimäärin 8,8 päivää niiden haavojen osalta, joita hoidettiin vain tavanomaisella desinfiointigeelillä, ja 7,6 päivää niiden haavojen osalta, joita hoidettiin Episalvanilla.

Mitä riskejä Episalvaniin liittyy?

Episalvanin yleisimmät sivuvaikutukset ovat haavan komplikaatiot, kipu iholla (molempia voi esiintyä useammalla kuin kolmella potilaalla sadasta) sekä kutina (jota voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Episalvanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Episalvan on hyväksytty?

Episalvan-geelin osoitettiin lyhentävän haavan parantumisaikaa. Vaikka erot olivat pieniä, niitä pidettiin merkityksellisinä potilaille, joilla oli pinnallisia haavoja, sillä niiden paraneminen voi olla vaikeaa ja hoitovaihtoehtoja on vähän. Turvallisuuden osalta suuria huolenaiheita ei todettu, ja sivuvaikutukset olivat hallittavissa. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Episalvanin hyöty on sen riskejä suurempi ja suosittelee, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Episalvanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Episalvanin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Suunnitelman mukaisesti Episalvanin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Episalvanista

Episalvania koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Episalvan-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.