

EMA/89277/2016
EMEA/H/C/003938

Résumé EPAR à l'intention du public

Episalvan

extrait d'écorce de bouleau

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Episalvan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Episalvan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de l'Episalvan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Episalvan et dans quel cas est-il utilisé?

Episalvan est un médicament utilisé chez l'adulte dans le traitement des plaies cutanées peu profondes. Il s'agit de plaies pour lesquelles les couches supérieures de l'épiderme ont été perdues, par exemple à la suite d'une brûlure ou d'une greffe de peau.

Episalvan contient un extrait sec d'écorce de bouleau.

Comment Episalvan est-il utilisé?

Episalvan est disponible sous forme de gel à appliquer en fine couche (1 mm d'épaisseur) sur la plaie, qui doit ensuite être recouverte par un pansement. Le gel doit être à nouveau appliqué à chaque changement de pansement, jusqu'à ce que la plaie soit cicatrisée, pendant une durée maximale de 4 semaines.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Episalvan agit-il?

Le fonctionnement exact de l'Episalvan n'est pas encore totalement connu. On pense que le principe actif de l'Episalvan, à savoir l'extrait d'écorce de bouleau, aide les cellules qui composent la couche



externe de la peau (les kératinocytes) à se développer et à se déplacer rapidement vers l'espace laissé par la plaie, aidant ainsi les plaies à cicatriser plus rapidement.

Quels sont les bénéfices de l'Episalvan démontrés au cours des études?

Episalvan a été étudié lors de deux études principales impliquant 217 patients présentant des plaies cutanées peu profondes après avoir subi une greffe de peau. Les patients ont reçu Episalvan associé à un pansement sur une moitié de la plaie, tandis que l'autre moitié de la plaie a été traitée au moyen d'un pansement standard uniquement. Dans la première étude, le délai moyen entre l'intervention chirurgicale et la fermeture de la plaie était de 17,1 jours pour les plaies traitées avec un pansement standard uniquement et de 15,5 jours pour les plaies traitées également par Episalvan. Les délais étaient de 16,0 et 15,1 jours, respectivement, dans la seconde étude.

Une troisième étude impliquait 57 patients présentant des plaies peu profondes causées par une brûlure, dont la moitié a été traitée par Episalvan et l'autre par un gel désinfectant standard. Les deux moitiés de la plaie ont aussi été recouvertes d'un pansement. Le délai moyen avant fermeture de la plaie était de 8,8 jours pour les plaies traitées par un gel désinfectant standard et de 7,6 jours pour les plaies traitées par Episalvan.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de l'Episalvan?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Episalvan sont les suivants: complications de la plaie et douleur cutanée (ces deux effets peuvent toucher plus de trois personnes sur 100) et prurit (démangeaisons) (qui peut toucher plus d'une personne sur 100).

Pour une description complète des effets indésirables observés et des restrictions signalées sous Episalvan, voir la notice.

Pourquoi Episalvan est-il approuvé?

Le gel Episalvan s'est avéré efficace pour réduire les délais de cicatrisation des plaies. Bien que les différences soient infimes, elles ont été considérées comme pertinentes pour des patients présentant des plaies peu profondes qui peuvent avoir du mal à cicatriser et pour lesquelles les possibilités de traitement sont limitées. En ce qui concerne la sécurité, aucun problème majeur n'a été identifié et les effets indésirables étaient considérés comme gérables. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de l'Episalvan sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de l'Episalvan?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Episalvan est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de l'Episalvan, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Episalvan

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Episalvan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public

[assessment reports](#) Pour plus d'informations sur le traitement par Episalvan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament n'est plus autorisé