



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89256/2016
EMA/H/C/003938

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Episalvan

nyírfakéreg-kivonat

Ez a dokumentum az Episalvan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Episalvan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Episalvan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény az Episalvan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Episalvan egy olyan gyógyszer, amelyet részleges vastagságú sebek kezelésére alkalmaznak felnőtteknél. Ezek olyan sebek, amelyeknél a bőr felső rétege elveszett, például égés miatt vagy bőráttűtetés során.

Az Episalvan száraz nyírfakéreg-kivonatot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Episalvan-t?

Az Episalvan gél formájában kapható, amelyet vékony rétegben (1 mm vastagságban) kell felvinni a sebre, majd a sebet kötszerrel kell lefedni. A gél minden kötszercserénél újra fel kell vinni, amíg a seb be nem gyógyul, legfeljebb 4 héten át.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan fejti ki hatását az Episalvan?

Az Episalvan pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert. Úgy vélik, hogy az Episalvan hatóanyaga, a nyírfakéreg-kivonat elősegíti a bőr külső rétegét alkotó sejtek (keratinociták) növekedését és a seb által okozott nyílás felé történő gyors vándorlását, ezáltal hozzájárul a seb gyorsabb gyógyulásához.

Milyen előnyei voltak az Episalvan alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Episalvan-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 217, részleges vastagságú sebbel rendelkező, bőráttétetesen átesett beteg vett részt. A betegek sebeinek egyik felét Episalvan-nal és kötszerrel kezelték, a másik felét pedig csak a standard kötszerrel. Az első vizsgálatban a műtéttől a sebgyógyulásig eltelt átlagos idő a csak standard kötszerrel kezelt sebek esetén 17,1 nap, míg az Episalvan-nal is kezelt sebeknél 15,5 nap volt. A második vizsgálatban ezek az időtartamok 16,0, illetve 15,1 napot tettek ki.

Egy harmadik vizsgálatban 57, részleges vastagságú égési sérüléssel rendelkező beteg vett részt, akiknél a seb egyik felét Episalvan-nal, a másik felét pedig standard fertőtlenítő géllal kezelték. A seb mindkét felét kötszerrel is fedték. A sebgyógyulásig eltelt átlagos idő a standard fertőtlenítő géllal kezelt sebek esetén 8,8 nap, míg az Episalvan-nal kezelt sebeknél 7,6 nap volt.

Milyen kockázatokkal jár az Episalvan alkalmazása?

Az Episalvan leggyakoribb mellékhatásai a sebszövődmények és a bőrben érzett fájdalom (mindkettő 100 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet), valamint a viszketés (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet).

Az Episalvan alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Episalvan forgalomba hozatalát?

Az Episalvan gél igazoltan csökkenti a sebgyógyulási időt. Bár a különbségek kicsik voltak, azokat jelentősnek tartották a részleges vastagságú sebbel rendelkező betegek számára, amelynek gyógyulása nehéz lehet, és kezelési lehetőségei korlátozottak. A biztonságosságot illetően nem azonosítottak fontos problémát, és a mellékhatások kezelhetőek voltak. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Episalvan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Episalvan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Episalvan lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Episalvan-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Episalvan-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Episalvan-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Episalvan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van

szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt