



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89257/2016  
EMA/H/C/003938

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Episalvan

## estratto di corteccia di betulla

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Episalvan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Episalvan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Episalvan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Episalvan?

Episalvan è un farmaco utilizzato per il trattamento di ferite a spessore parziale negli adulti. Si tratta di ferite nelle quali si ha la perdita degli strati cutanei superiori, per esempio in caso di ustioni o durante un trapianto di pelle.

Episalvan contiene estratto secco di corteccia di betulla.

### Come si usa Episalvan?

Episalvan è disponibile sotto forma di gel da applicare in uno strato sottile (1 mm di spessore) sulla ferita, che deve poi essere coperta con una medicazione. Il gel deve essere applicato nuovamente a ogni cambio della medicazione, fino alla guarigione della ferita, per un massimo di 4 settimane.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come agisce Episalvan?

L'esatto meccanismo d'azione di Episalvan non è ancora del tutto chiaro. Si ritiene che il principio attivo contenuto in Episalvan, l'estratto di corteccia di betulla, favorisca la crescita delle cellule che costituiscono lo strato cutaneo esterno (cheratinociti) e faccia sì che queste si spostino rapidamente verso lo spazio vuoto creato dalla ferita, contribuendo in questo modo alla più rapida cicatrizzazione delle ferite.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Quali benefici di Episalvan sono stati evidenziati negli studi?

Episalvan è stato esaminato in due studi principali su 217 pazienti con ferite a spessore parziale che si erano sottoposti a trapianto di pelle. I pazienti hanno ricevuto Episalvan associato a una medicazione su metà della ferita, e la sola medicazione standard sull'area restante. Nel primo studio, il tempo medio intercorso dall'intervento alla rimarginazione della ferita è risultato di 17,1 giorni per le ferite trattate con la sola medicazione standard e di 15,5 giorni per le ferite trattate anche con Episalvan. Nel secondo studio gli intervalli corrispondenti sono risultati rispettivamente di 16,0 e 15,1 giorni.

Un terzo studio ha coinvolto 57 pazienti con ferite a spessore parziale da ustione trattati con Episalvan su metà della ferita e con gel disinfettante standard sull'altra metà. Entrambe le zone sono state coperte con una medicazione. Il tempo medio di rimarginazione della ferita è risultato di 8,8 giorni per le ferite trattate con il gel disinfettante e di 7,6 giorni per le ferite trattate con Episalvan.

## Quali sono i rischi associati a Episalvan?

Gli effetti indesiderati più comuni di Episalvan sono complicanze a carico delle ferite, dolore cutaneo (entrambi possono riguardare più di 3 persone su 100) e prurito (che può riguardare più di 1 persona su 100).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Episalvan, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Episalvan è approvato?

Episalvan gel ha dimostrato di ridurre i tempi di rimarginazione delle ferite. Nonostante si tratti di differenze minime, queste sono state considerate rilevanti per i pazienti con ferite a spessore parziale, che possono risultare di difficile guarigione e per le quali sono disponibili opzioni terapeutiche limitate. Rispetto alla sicurezza, non sono state identificate problematiche rilevanti e gli effetti indesiderati sono risultati gestibili. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Episalvan sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Episalvan?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Episalvan sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Episalvan sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

## Altre informazioni su Episalvan

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Episalvan consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Episalvan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.