



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89258/2016
EMA/H/C/003938

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Episalvan

beržo žievės ekstraktas

Šis dokumentas yra Episalvan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Episalvan.

Praktinės informacijos apie Episalvan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Episalvan ir kam jis vartojamas?

Episalvan – tai vaistas, kuris skiriamas suaugusiems gydant dalies odos storio žaizdas. Tai yra žaizdos, kurios susidaro, kai netenkama viršutinių odos sluoksnių, pvz., patyrus nudegimą arba išpjovus odos audinio odos persodinimo operacijai.

Episalvan sudėtyje yra sauso beržo žievės ekstrakto.

Kaip vartoti Episalvan?

Episalvan tiekiamas gelio, kurį plonu sluoksniu (1 mm storio) reikia užtepti ant žaizdos, forma; užtepus vaisto, žaizdą reikia užklijuoti žaizdų tvarščiu. Gelio reikia užtepti kaskart, kai keičiamas tvarstis, kol žaizda užgyja, ir jį reikia vartoti iki 4 savaičių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Episalvan?

Kaip tiksliai veikia Episalvan, nevysiškai aišku. Manoma, kad veikioji Episalvan medžiaga, beržo žievės ekstraktas, padeda ląstelėms, kurios sudaro išorinę odos sluoksnį (keratinocitams), greičiau augti ir „trauktis“ link dėl žaizdos susidariusio plyšio, taip padėdama žaizdoms greičiau užgyti.



Kokia Episalvan nauda nustatyta tyrimuose?

Episalvan buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 217 pacientų, kurių odoje dėl išpjauto odos audinio odos persodinimo operacijai susiformavo dalies odos storio žaizdos. Ant vienos žaizdos pusės pacientams buvo tepama Episalvan ir žaizda buvo užklijuojama žaizdų tvarščiu, o kita žaizdos pusė buvo tik užklijuojama standartiniu žaizdų tvarščiu. Atliekant pirmąjį tyrimą, vidutinis laikas nuo operacijos iki žaizdos užsitraukimo, ją tik užklijuojant standartiniu žaizdų tvarščiu, buvo 17,1 dienos, o žaizdą tepant Episalvan geliu ir užklijuojant tvarščiu – 15,5 dienos. Atliekant antrąjį tyrimą, šis laikas buvo atitinkamai 16 ir 15,1 dienos.

Trečiajame tyrime dalyvavo 57 pacientai su dalies odos storio nudegimo žaizdomis, kurių viena pusė buvo gydoma Episalvan, o kita – standartiniu dezinfekuojamuoju geliu. Abi žaizdos pusės taip pat buvo užklijuojamos žaizdų tvarščiu. Vidutinis laikas iki žaizdos užsitraukimo, ją gydant standartiniu dezinfekuojamuoju geliu, buvo 8,8 dienos, o žaizdą tepant Episalvan geliu – 7,6 dienos.

Kokia rizika siejama su Episalvan vartojimu?

Dažniausi Episalvan šalutiniai reiškiniai yra žaizdų komplikacijos, odos skausmas (abu gali pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 100) ir pruritas (niežėjimas) (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100).

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Episalvan, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Episalvan buvo patvirtintas?

Nustatyta, kad Episalvan gelis sutrumpino žaizdų gijimo laiką. Nors gijimo laiko skirtumai buvo nedideli, laikytasi nuomonės, kad jie yra svarbūs pacientams, turintiems dalies odos storio žaizdų, kurios gali sunkiai gyti ir kurių gydymo priemonių pasirinkimo galimybių nėra daug. Kalbant apie Episalvan saugumą, rimtų problemų nenustatyta, o jo sukeltą šalutinį poveikį pavyko suvaldyti. Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Episalvan nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Episalvan vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Episalvan vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Episalvan preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Episalvan

Išsamų Episalvan EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Episalvan ieškokite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.