EMA/89260/2016
EMEA/H/C/003938

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Episalvan

estratt taz-zokk tal-betula

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Episalvan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Episalvan.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Episalvan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Episalvan u għal xiex jintuża?

Episalvan huwa mediċina li tintuża fl-adulti għall-kura ta' ġrieħi tal-ġilda ta' ħxuna parzjali. Dawn huma ġrieħi fejn is-saffi ta' fuq tal-ġilda jkunu ntilfu, pereżempju b'ħarqa jew matul grafting kirurġiku tal-ġilda.

Episalvan fih estratt xott miz-zokk tal-betula.

Kif jintuża Episalvan?

Episalvan jiġi bħala ġell li għandu jiġi applikat bħala saff irqiq (ħxuna ta' 1 mm) fuq il-ġerħa, li mbagħad għandha titgħatta b'faxxa għall-ġrieħi. Il-ġell għandu jerġa' jiġi applikat ma' kull darba li l-faxxa għall-ġrieħi tinbidel, sakemm il-ġerħa tfieq, għal massimu ta' 4 ġimgħat.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Episalvan?

Il-mod eżatt kif jaħdem Episalvan mhuwiex mifhum għal kollox. Huwa maħsub li s-sustanza attiva f'Episalvan, l-estratt taz-zokk tal-betula, tgħin liċ-ċelloli li jiffurmaw is-saff ta' barra tal-ġilda (keratinoċiti) jikbru u jimxu malajr lejn l-ispazju maħluq mill-ġerħa, għalhekk tgħin lill-ġrieħi jfiequ aktar malajr.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

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

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X’benefiċċji wera Episalvan f’dawn l-istudji?

Episalvan ġie studjat f'żewġ studji prinċipali li involvew 217-il pazjent bi ġrieħi tal-ġilda ta' ħxuna parzjali f'pazjenti li kellhom kirurġija ta' graft tal-ġilda. Il-pazjenti rċevew Episalvan u mbagħad kellhom nofs il-ġerħa nfaxxata, filwaqt li n-nofs l-ieħor tal-ġerħa ġie kkurat biss b'faxxa standard għall-ġrieħi. Fl-ewwel studju, il-ħin medju mill-kirurġija għall-għeluq tal-ġerħa kien ta' 17.1 jiem għall-ġrieħi kkurati biss b'faxxa standard tal-ġrieħi u 15.5 jiem għall-ġrieħi li ġew ikkurati wkoll b'Episalvan. Iż-żminijiet rispettivi kienu 16.0 u 15.1 jiem rispettivament fit-tieni studju.

It-tielet studju involva 57 pazjent bi ġrieħi ta' ħruq ta' ħxuna parzjali li kellhom nofs il-ġerħa tagħhom ikkurata b'Episalvan u n-nofs l-ieħor b'ġell disinfettant standard. Iż-żewġ nofsijiet tal-ġrieħi nkseb ukoll b'faxxa tal-ġrieħi. Iż-żmien medju għall-għeluq tal-ġerħa kien ta' 8.8 jiem għall-ġrieħi kkurati b'ġell disinfettant standard u 7.6 jiem għall-ġrieħi li ġew ikkurati b'Episalvan.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Episalvan?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Episalvan huma kumplikazzjonijiet tal-ġrieħi, uġigħ fil-ġilda (it-tnejn li huma jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 100) u prurite (ħakk) (li tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 100).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrappurtati b’Episalvan, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Episalvan?

Episalvan ġell intwera li jnaqqas il-ħinijiet tal-fejqan tal-ġrieħi. Għalkemm id-differenzi kienu żgħar, tqiesu li huma rilevanti għall-pazjenti bi ġrieħi ta' ħxuna parzjali, li jistgħu jkunu diffiċli biex jitfejqu u li għalihom, l-opzjonijiet ta' kura huma limitati. Fir-rigward tas-sikurezza, ma ġiet identifikata ebda kwistjoni maġġuri u l-effetti sekondarji kienu maniġġevoli. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija għaldaqstant iddeċieda li l-benefiċċji ta’ Praxbind huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Episalvan?

Ġie żviluppat pjan ta’ ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Episalvan jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta’ dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta’ tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta’ Episalvan, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis- sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Informazzjoni oħra dwar Episalvan

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Episalvan jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b’Episalvan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Prodott mediċinali li m’għadux awtorizzat