



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89262/2016  
EMA/H/C/003938

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

### Episalvan

wyciąg z kory brzozy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Episalvan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Episalvan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Episalvan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Episalvan i w jakim celu się go stosuje?

Episalvan to lek stosowany do leczenia u dorosłych ran powstałych na skutek oparzeń drugiego stopnia. Są to rany, gdzie nastąpiła utrata górnych warstw skóry, na przykład z powodu oparzenia lub podczas chirurgicznego pobrania skóry do przeszczepu.

Episalvan zawiera suchy wyciąg z kory brzozy.

### Jak stosować produkt Episalvan?

Lek Episalvan jest dostępny jako żel, który należy nanosić jako cienką warstwę (o grubości 1 mm) na ranę, którą należy następnie przykryć opatrunkiem rany. Żel powinien być ponownie наносzony podczas każdej zmiany opatrunku, aż do zagojenia rany, przez maksymalnie 4 tygodnie.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak działa produkt Episalvan?

Dokładny mechanizm działania leku Episalvan nie został do końca wyjaśniony. Uważa się, że substancja czynna leku Episalvan, wyciąg z kory brzozy, pomaga komórkom tworzącym górną warstwę skóry (keratynocytom) rosnąć i szybko przemieszczać się do przerwy utworzonej przez ranę wspomagając w ten sposób szybsze gojenie rany.



## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Episalvan zaobserwowano w badaniach?**

Lek Episalvan poddano obserwacjom w dwóch badaniach głównych z udziałem 217 pacjentów z ranami po oparzeniach drugiego stopnia, którzy zostali poddani chirurgicznemu przeszczepowi skóry. Pacjenci otrzymywali lek Episalvan razem z opatrunkiem na połowę rany, natomiast druga połowa rany była leczona wyłącznie standardowym opatrunkiem rany. W pierwszym badaniu średni czas od zabiegu do zamknięcia rany wynosił 17,1 dnia w przypadku ran leczonych wyłącznie opatrunkiem standardowym i 15,5 dnia w przypadku ran leczonych także lekiem Episalvan. W drugim badaniu czasy te wynosiły odpowiednio 16,0 oraz 15,1 dnia.

W trzecim badaniu wzięło udział 57 pacjentów z ranami po oparzeniach drugiego stopnia, u których połowa rany była leczona lekiem Episalvan, a druga połowa standardowym żelem dezynfekującym. Obie połowy rany przykrywano także opatrunkiem rany. Średni czas do zamknięcia rany wynosił 8,8 dnia w przypadku ran leczonych standardowym żelem dezynfekującym i 7,6 dnia w przypadku ran leczonych lekiem Episalvan.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Episalvan?**

Najczęstsze działania niepożądane związane z lekiem Episalvan to powikłania ran, ból skóry (mogące wystąpić u więcej niż 3 osoby na 100) oraz świąd (mogący wystąpić u więcej niż 1 osoby na 100).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Episalvan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Episalvan?**

Wykazano, że żel Episalvan skraca czas gojenia ran. Chociaż różnice były niewielkie, uznano je za istotne dla pacjentów z ranami po oparzeniach drugiego stopnia, które mogą być trudne w gojeniu i których możliwości leczenia są ograniczone. Pod względem bezpieczeństwa nie zidentyfikowano żadnych poważnych problemów, a działania niepożądane były możliwe do leczenia. Dlatego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Episalvan przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Episalvan?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Episalvan opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Episalvan zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

## **Inne informacje dotyczące produktu Episalvan:**

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Episalvan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Episalvan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.