

EMA/89263/2016  
EMEA/H/C/003938

## Resumo do EPAR destinado ao público

# Episalvan

extrato de casca de bétula

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Episalvan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Episalvan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Episalvan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Episalvan e para que é utilizado?

O Episalvan é um medicamento utilizado em adultos para o tratamento de feridas da pele de espessura parcial. Estas feridas caracterizam-se pela perda das camadas superiores da pele, por exemplo, devido a queimaduras ou durante transplantes cirúrgicos de enxertos de pele.

O Episalvan contém um extrato seco de casca de bétula.

### Como se utiliza o Episalvan?

O Episalvan está disponível na forma de um gel que deve ser aplicado em camada fina (1 mm de espessura) na ferida, que deve depois ser tapada com um penso para feridas. O gel deve ser aplicado de novo a cada mudança do penso, até a ferida cicatrizar, até um período máximo de 4 semanas.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como funciona o Episalvan?

A forma exata como o Episalvan funciona não é ainda totalmente conhecida. Pensa-se que a substância ativa do Episalvan, o extrato de casca de bétula, ajuda as células que compõem a camada externa da pele (queratinócitos) a crescer e deslocar-se rapidamente na direção da falha criada pela ferida, contribuindo assim para a cicatrização mais rápida das feridas.



## **Quais os benefícios demonstrados pelo Episalvan durante os estudos?**

O Episalvan foi estudado em dois estudos principais que incluíram 217 doentes com feridas da pele de espessura parcial que foram submetidos a transplante cirúrgico de enxerto de pele. Procedeu-se à aplicação do Episalvan e de penso da ferida em metade da área da ferida, enquanto a outra metade foi tratada apenas com a aplicação de um penso padrão para feridas. No primeiro estudo, o tempo médio entre a cirurgia e a cicatrização total das feridas foi de 17,1 dias para as feridas tratadas apenas com a aplicação de um penso padrão para feridas e de 15,5 dias para as feridas tratadas também com Episalvan. No segundo estudo, os tempos correspondentes foram de 16,0 e 15,1 dias, respetivamente.

Um terceiro estudo incluiu 57 doentes com feridas de espessura parcial decorrentes de queimaduras, nos quais metade da ferida foi tratada com Episalvan e a outra metade com um gel desinfetante padrão. As duas metades da ferida foram também tapadas com um penso para feridas. O tempo médio até à cicatrização total das feridas foi de 8,8 dias para as feridas tratadas apenas com a aplicação de um gel desinfetante padrão e de 7,6 dias para as feridas tratadas com Episalvan.

## **Quais são os riscos associados ao Episalvan?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Episalvan são complicações das feridas, dor na pele (sendo que ambas podem afetar mais de 3 em cada 100 pessoas) e prurido (comichão) (que pode afetar mais de 1 em cada 100 pessoas).

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização comunicados relativamente ao Episalvan, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Episalvan?**

O Episalvan gel demonstrou reduzir os tempos de cicatrização das feridas. Embora as diferenças tenham sido pequenas, foram consideradas relevantes para os doentes com feridas de espessura parcial, que podem ser difíceis de cicatrizar e para as quais as opções de tratamento são limitadas. Em termos de segurança, não foram identificados problemas significativos e os efeitos secundários foram tratáveis. Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Episalvan são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Episalvan?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Episalvan. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Episalvan, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

## **Outras informações sobre o Episalvan**

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Episalvan podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Episalvan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.