

**Kristiina Airola**

LT, ihotautien ja allergologian erikoislääkäri  
Yliääkäri, Fimea

# Koivunkuoriuute haavojen hoitoon

Episalvan-geeli on kasvirohdosvalmiste, joka sisältää vakioitua koivun kuoren kuivauutetta. Sitä käytetään keskisyvien ihohaavojen paikallishoitoon.

**H**aavojen hoitoon on kautta aikojen käytetty erilaisia puhdistavia ja haavan paranemista edistäviä paikallishoitoja. Nämä hoidot perustuvat usein perinteisiin ja käyttökokemukseen. Episalvan-geeli on kasvirohdosvalmiste, jonka teho ja turvallisuus keskisyvien haavojen hoidossa on tutkittu lääkevalmisteille vaaditulla tavalla.

## Tarkoitettu keskisyvien haavojen paikallishoitoon

Ihon haavat voidaan luokitella sen perusteella, miten syvälle ihon kerroksiin ne ulottuvat. Syvät haavat ulottuvat orvaskeden ja verinahan läpi ihonalaiseen rasvakudokseen, ja ne paranevat tyypillisesti arpeutumalla. Keskisyvät haavat ulottuvat verinahan alueelle. Arpeutuminen riippuu verinahan rakenteiden tuhoutumisesta, ja parhaimmillaan ne paranevat 1–3 viikon kuluessa ilman arpea. Keskisyviä haavoja ovat esimerkiksi toisen asteen palovammat ja osaiho-siirteiden ottokohdat.

Episalvan-geeli on uusi lääkevalmiste keskisyvien haavojen hoitoon aikuisilla. Se sisältää betuliinin suhteen

vakioitua koivun kuoren kuivauutetta. Geeliä levitetään haavan pinnalle haavasidoksen vaihdon yhteydessä, kunnes haava on parantunut. Käyttöä jatketaan enintään neljän viikon ajan.

## Näyttö haavojen parantumisen nopeutumisesta

Episalvanin tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta. Vaikuttavan aineen, vakioitun koivunkuoriuutteen, oletetaan nopeuttavan orvaskeden solujen kasvua ja siirtymistä haavan päälle. Nopeampi epiteelin uudelleenmuodostuminen voitiin osoittaa ihmisen ja sian kokeellisissa haavanparanemismalleissa.

Episalvanin tehoa ja turvallisuutta tutkittiin kolmessa vaiheen III kliinissä lääketutkimuksessa. Kahdessa tutkimuksessa oli yhteensä 219 potilasta, joilla oli osaiho-siirteiden ottokohdan haava. Kolmanteen tutkimukseen osallistui 61 potilasta, joilla oli asteen 2a (pinnallinen keskisyvä) palovamma. Ihosiirrehaavojen keskimääräinen koko oli 81,5 cm<sup>2</sup> ja palovammahaavojen 216 cm<sup>2</sup>. Tutkimukset olivat yksilönsisäisesti kontrolloituja, ja vertailuvalmisteena



©iStock/Erkki Makkonen

*Episalvanin tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta.*

## Yliherkkyyttä Episalvan-valmisteelle raportoitiin melko harvoin.

oli tavanomainen haavasidos (tutkimukset 1 ja 2) tai antiseptinen haavageeli ja rasvaverkkosidos (tutkimus 3), joita käytettiin haavan toiseen puoliskoon. Haavasta otettiin jokaisen tutkimuskäynnin yhteydessä valokuvia sokkoutettua arviointia varten.

Kahdessa osaihosiirteen ottokohdan haavoja koskevassa tutkimuksessa ensisijainen päätetapahtuma oli yksilönsisäinen ero haavan sulkeutumiseen (vähintään 95 %:n epitelisaatio) kuluva ajassa. Yhdistetyssä analyysissä Episalvanilla hoidetut haavapuoliskot paranivat keskimäärin 1,1 vuorokautta nopeammin kuin tavanomaisesti hoidetut haavapuoliskot ( $p < 0,0001$ ). Ensimmäisessä tutkimuksessa haavan sulkeutumiseen kulunut aika leikkauksesta oli keskimäärin 17,1 päivää tavanomaisesti hoidettujen ja 15,5 päivää Episalvanilla hoidettujen haavojen osalta. Toisessa tutkimuksessa nämä ajat olivat 16,0 ja 15,1 päivää.

Palovammahaavoja koskevan tutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma oli niiden potilaiden prosenttiosuus, joiden haava parani aikaisemmin. Haavan paranemisajassa oli eroa 35 potilaalla. Näistä 85,7 %:lla paraneminen aikaistui Episalvanilla hoidetussa haavapuoliskossa ja 14,3 %:lla vakiohoitoa saaneessa haavapuoliskossa ( $p < 0,0001$ ). Episalvan nopeutti osaihosiirteen ottokohdan haavan sulkeutumista keskimäärin 1,0 vuorokaudella. Haavan sulkeutumiseen kulunut aika oli keskimäärin 8,8 päivää tavanomaisesti hoidettujen ja 7,6 päivää Episalvanilla hoidettujen haavojen osalta.

Seurantakäynneillä 3 ja 12 kuukauden kohdalla Episalvanilla hoidettujen haavojen hoitotulos, mukaan lukien

pigmentaatio, punoitus ja pintakuivoitus, oli samanlainen kuin tavanomaisen hoidon jälkeen.

Vaikka Episalvan-geeliä annostellaan ihoaavoihin, se imeytyy huonosti. Edellä mainituissa kliinisissä tutkimuksissa betuliinin pitoisuus plasmassa ei noussut esimerkiksi ravintolähteistä saatavaa luonnollista taustatasoa suuremmaksi.

### **Haittavaikutuksina antopaikan reaktioita**

Kaikki kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset olivat antopaikan reaktioita. Yleisimmät haittavaikutukset olivat haavakomplikaatio (2,9 %:lla potilaista), ihokipu (2,5 %:lla) ja kutina (1,3 %:lla). Yliherkkyyttä Episalvan-valmisteelle raportoitiin melko harvoin (alle yhdellä potilaalla sadasta). Vaikka Episalvan on uutettu koivun kuoresta, se ei sisällä allergeeneja, joille koivuallergiset reagoisivat.

Haavakomplikaatioiden ja arpeutumisen riskin pienentämiseksi säännöl-

linen hoitovasteen sekä kirurgisten toimenpiteiden tarpeen seuranta on tärkeää.

Episalvanin käytöstä muun tyyppisten kroonisten haavojen, kuten diabeettisten jalkahaavojen ja laskimoperäisten säärihaavojen, hoidossa ei ole kokemusta.

### **”Luonnonlääke”**

Uuden lääkevalmisteen vaikuttava aine on tyyppillisesti koostumukseltaan ja pitoisuudeltaan tarkkaan tunnettu ja määritelty. Episalvanin vaikuttava aine on biologisesta lähdemateriaalista eli koivun kuoresta valmistettu vakioitu kuivauute. Se sisältää useita aktiivisia ainesosia, joista tärkein on betuliini.

Episalvan-geelin on osoitettu lyhentävän keskisyvien haavojen parantumisajaa. Ero tutkimuksissa käytettyyn vertailuhoitoon oli pieni, mutta tehoa pidettiin merkityksellisenä valmisteen hyvään turvallisuusprofiiliin nähden. Toistaiseksi ei ole tutkittua tietoa Episalvanin käytöstä muun tyyppisiin haavoihin eikä valmisteen pitkäaikaisesta käytöstä. Episalvan on reseptivalmiste, ja sen käyttö tulee keskittymään lähinnä erikoissairaanhoidon palovammayksiköihin ja haavapoliklinikoille. ●

Episalvan geeli -lääkevalmiste on saanut myyntiluvan 14.1.2016. Myyntiluvan haltijan on tuotava valmiste kauppaan ainakin yhdessä EU-maassa 3 vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

Lääkevalmistetta koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto (EPAR) löytyy osoitteesta [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) käyttämällä Search for medicines -toimintoa. Tieteellinen arviointi on välilehdellä Assessment history ja suomenkielinen valmisteyhteenveto välilehdellä Product information.

Valmisteyhteenvetoon on linkki myös Fimean verkkosivuilta osoitteesta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi):  
Lääkehaut ja luettelot > Lääkehaku.

