

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**ZEBINIX****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Zebinix?

O Zebinix é um medicamento que contém a substância activa acetato de eslicarbazepina. Está disponível em comprimidos brancos redondos (400 mg) e oblongos (600 mg e 800 mg).

Para que é utilizado o Zebinix?

O Zebinix é utilizado no tratamento de adultos com convulsões parciais com ou sem generalização secundária. Este é um tipo de epilepsia em que se verifica hiperactividade eléctrica num dos lados do cérebro e que causa sintomas como movimentos bruscos e súbitos (“sacudidelas”) num dos lados do corpo, distorção da audição, sensações odoríferas ou visuais, dormência ou medo súbito. A generalização secundária ocorre quando a hiperactividade eléctrica se generaliza a todo o cérebro. O Zebinix deve ser unicamente utilizado como adjuvante (terapêutica adicional) de outros medicamentos anti-epilépticos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Zebinix?

O tratamento com o Zebinix deve ser iniciado com uma dose de 400 mg uma vez ao dia, que poderá ser aumentada para a dose normal de 800 mg uma vez ao dia, após uma ou duas semanas. A dose pode ser aumentada para 1200 mg uma vez ao dia dependendo da resposta do doente ao tratamento. O Zebinix pode ser tomado com ou sem alimentos.

O Zebinix deve ser utilizado com precaução em doentes com mais de 65 anos uma vez que não existe informação suficiente sobre a segurança do medicamento nestes doentes. O Zebinix deve ser utilizado com precaução em doentes com problemas renais, devendo a dose ser ajustada de acordo com o funcionamento renal. Não se recomenda a utilização do medicamento em doentes com problemas hepáticos ou renais graves nem em crianças com menos de 18 anos.

Como funciona o Zebinix?

A substância activa do Zebinix, o acetato de eslicarbazepina, é convertido no medicamento anti-epiléptico, eslicarbazepina, no organismo. A epilepsia é causada por hiperactividade eléctrica no cérebro. Para que os impulsos eléctricos percorram os nervos é necessário um movimento rápido de sódio nas células nervosas. Pensa-se que a eslicarbazepina actua ao bloquear os “canais de sódio

controlados pela voltagem”, o que impede que o sódio entre nas células nervosas. Tal reduz a actividade das células nervosas no cérebro, diminuindo a intensidade e o número de crises.

Como foi estudado o Zebinix?

Os efeitos do Zebinix foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

Foram realizados três estudos principais que incluíram um total de 1050 adultos com crises parciais não controladas por outros medicamentos. Todos os estudos compararam o Zebinix administrado em doses diferentes (400 mg, 800 mg e 1200 mg uma vez ao dia) com o placebo (um tratamento simulado). Todos os doentes receberam igualmente outros medicamentos anti-epilépticos. O principal parâmetro de eficácia para os três estudos foi a redução do número de crises durante 12 semanas.

Qual o benefício demonstrado pelo Zebinix durante os estudos?

Considerando os resultados dos três estudos em conjunto, o Zebinix 800 mg e 1200 mg demonstraram mais eficácia do que o placebo na redução do número de crises, quando utilizados como adjuvantes de outros medicamentos anti-epilépticos. No início do estudo, os doentes registavam cerca de 13 crises por mês. Decorridas 12 semanas de tratamento, este número diminuiu para 9,8 e 9 crises por mês nos doentes que tomaram respectivamente Zebinix 800 mg e Zebinix 1200 mg comparativamente a 11,7 por mês nos doentes que receberam placebo.

Qual é o risco associado ao Zebinix?

Quase metade dos doentes tratados com Zebinix apresentam efeitos secundários. Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zebinix (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são tonturas e sonolência. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zebinix, consulte o Folheto Informativo.

O Zebinix não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao acetato de eslicarbazepina, ou a qualquer outro componente do medicamento ou outros derivados da carboxamida (medicamentos com uma estrutura similar ao acetato de eslicarbazepina, tais como a carbamazepina ou a oxcarbazepina). Não deve ser utilizado em pessoas que sofram de um bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau (um problema relacionado com a transmissão eléctrica no coração).

Por que foi aprovado o Zebinix?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Zebinix são superiores aos seus riscos no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária nos adultos que estejam a tomar simultaneamente outros medicamentos anti-epilépticos. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Zebinix.

Outras informações sobre o Zebinix

Em 21 de Abril de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Bial - Portela & Ca, SA uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Zebinix.

O EPAR completo sobre o Zebinix pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2009.