

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**EXALIEF****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Exalief?

Exalief представлява лекарство, което съдържа активното вещество есликарбазепин ацетат. Предлага се под формата на бели таблетки (кръгли: 400 mg, продълговати: 600 mg и 800 mg).

За какво се използва Exalief?

Exalief се използва за лечение на възрастни с парциални припадъци (епилептични припадъци) с или без вторична генерализация. Това е вид епилепсия, при която прекомерната електрическа активност в едната част на мозъка причинява симптоми като внезапни, конвулсивни движения на едната част на тялото, нарушен слух, обоняние или зрение, загуба на чувствителност или внезапен страх. Вторична генерализация настъпва, когато свръхактивността достигне по-късно целия мозък. Exalief трябва да се използва само като допълнение към други противоепилептични лекарства.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Exalief?

Лечението с Exalief започва с доза 400 mg веднъж дневно, като след една или две седмици се увеличава до стандартната доза от 800 mg веднъж дневно. Дозата може да се увеличи до 1200 mg веднъж дневно в зависимост от това как пациентът се повлиява от лечението. Exalief може да се приема със или без храна.

Exalief трябва да се използва с повишено внимание при пациенти над 65 години, поради недостатъчната информация относно безопасността на лекарството сред тези пациенти. Exalief трябва да се използва с повишено внимание и при пациенти с бъбречни проблеми, като дозата трябва да се коригира според това как функционират бъбреците. Лекарството не се препоръчва на пациенти със сериозни бъбречни или чернодробни проблеми. Exalief не се препоръчва и при деца под 18-годишна възраст.

Как действа Exalief?

В организма активното вещество в Exalief, есликарбазепин ацетат, се превръща в противоепилептичното лекарство есликарбазепин. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Протичането на електрически импулси по нервите е възможно, когато е налице бързо движение на натрий в нервните клетки. Смята се, че

есликарбазепинът действа, като блокира потенциалозависимите натриеви канали и по този начин прекъсва достъпа на натрия до нервните клетки. Това намалява активността на нервните клетки в мозъка, което води и до намаляване на интензивността и броя на пристъпите.

Как е проучен Exalief?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Exalief са изследвани върху експериментални модели.

Проведени са три основни проучвания, включващи общо 1050 възрастни с парциални пристъпи, които не са били контролирани чрез други лекарства. При всички проучвания е сравнен приемът на Exalief в различни дози (400 mg, 800 mg или 1200 mg веднъж дневно) с плацебо (сляпо лечение). Всички пациенти са получавали и други противоепилептични лекарства. Основната мярка за ефективност в трите проучвания е намаляването на броя на пристъпите за срок от 12 седмици.

Какви ползи от Exalief са установени в проучванията?

При анализ на съвкупните резултати от трите проучвания се установява, че **Exalief** 800 mg и 1200 mg е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на пристъпите, когато се използва като допълнение **към** други противоепилептични лекарства. В началото на проучването пациентите имат около 13 пристъпа на месец. По време на 12-седмичното лечение, тази цифра спада на 9,8 и 9 пристъпа на месец при пациенти, приемащи съответно Exalief 800 mg и Exalief 1200 mg, в сравнение с 11,7 на месец при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Exalief?

Почти половината от пациентите, лекувани с Exalief, получават нежелани реакции. Най-честите нежелани реакции при Exalief (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност и сънливост. За пълния списък на всички наблюдавани при Exalief нежелани реакции – вижте листовката.

Exalief е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към есликарбазепин ацетата, някоя от останалите съставки или към други производни на карбоксамида (лекарства със структура, сходна на тази на есликарбазепин ацетат, като карбамазепин или оксарбазепин). Лекарството не трябва да се използва от хора с втора или трета степен атриовентрикуларен блок (проблем, свързан с електропроводимостта на сърцето).

Основания за одобряване на Exalief?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Exalief са по-големи от рисковете при лечението на парциални пристъпи със или без вторична генерализация при възрастни, които приемат и други противоепилептични лекарства. Комитетът препоръчва на Exalief да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Exalief:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Exalief на Bial - Portela & Ca, SA, на 21 април 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Tracleer може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2009.